Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 50 del 2 marzo 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 2 marzo 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 60

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

INTESA 10 febbraio 2011.

Intesa, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Il fascicolo sanitario elettronico - Linee guida nazionali». (Rep. Atti n. 19/CSR del 10 febbraio 2011).

INTESA 10 febbraio 2011.

Intesa, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il «Documento per la valutazione dei Piani regionali della prevenzione 2010 - 2012». (Rep. Atti n. 29/CSR del 10 febbraio 2011).

INTESA 10 febbraio 2011.

Intesa, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il «Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013». (Rep. Atti n. 21/CSR del 10 febbraio 2011).

ACCORDO 10 febbraio 2011.

Accordo, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente «Piano d'indirizzo per la riabilitazione». (Rep. Atti n. 30/CSR del 10 febbraio 2011).





SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO





DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

INTESA 10 febbraio 2011.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Il fascicolo sanitario elettronico - Linee guida nazionali». (Rep. Atti n. 19/CSR del 10 febbraio 2011).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 10 febbraio 2011:

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza»;

Visto il Decreto Ministeriale 12 dicembre 2001, in attuazione dell'art. 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, recante «Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria»;

Visto l'Accordo quadro sancito in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 22 febbraio 2001 (Repertorio atti n. 1158) relativo al piano d'azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS);

Visto l'Atto Rep. n. 1895/CSR del 10 dicembre 2003, che ha disposto l'avvio del progetto «Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale» con l'obiettivo di individuare le metodologie e i contenuti informativi necessari al pieno sviluppo del NSIS;

Vista l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 3 dicembre 2009 (Rep. atti n. 243), concernente il nuovo Patto per la Salute 2010-2012;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la nota in data 29 dicembre 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'acquisizione dell'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, il documento indicato in oggetto volto a promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale per la progettazione e l'impiego dei Sistemi Fascicolo Sanitario Elettronico nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;

Vista la lettera in data 11 gennaio 2011, con la quale tale documento è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

Considerato che nel corso della riunione tecnica svoltasi 27 gennaio 2011 sono state concordate talune modifiche migliorative del documento in parola;

Vista la lettera del 28 gennaio 2011, diramata in data 1° febbraio 2011, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione definitiva del documento in oggetto, Allegato sub A, parte integrante del presente atto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in oggetto;

Sancisce intesa:

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Il fascicolo sanitario elettronico - Linee guida nazionali», Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

Roma, 10 febbraio 2011

Il presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI



ALLEGATO *A*



Ministero della Salute

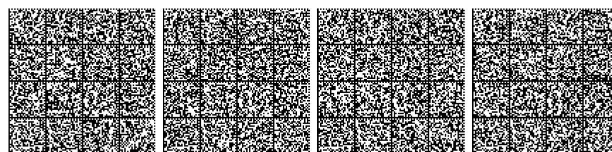
Il Fascicolo Sanitario Elettronico
Linee guida nazionali



Roma, 11 novembre 2010



INDICE



Introduzione

Nel quadro del processo di ammodernamento della sanità sono in atto numerose iniziative volte a migliorare l'efficienza del servizio sanitario e semplificare l'esercizio del diritto alla salute da parte del cittadino in ogni momento del percorso sanitario e socio-sanitario, attraverso azioni quali l'alleggerimento dell'onere documentale, la personalizzazione delle cure, la riduzione dell'errore umano e lo sviluppo di una sanità centrata sul cittadino.

A tal fine, una raccolta corretta ed il più esauriente possibile dei dati clinici di un paziente ha un ruolo importante sia nella pratica medica quotidiana sia nella gestione clinica del malato, nonché nel corretto iter delle prestazioni fornite dal sistema sanitario.

La presenza di carenze nella trasmissione e nella fruizione dei dati clinici con i mezzi tradizionali ha portato a sviluppare strumenti innovativi che, mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche, possono assicurare una disponibilità di informazioni idonea a garantire la migliore continuità assistenziale.

Il "pilastro" su cui basarsi per il raggiungimento di tale obiettivo è *il Fascicolo Sanitario Elettronico ("FSE"), inteso come insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito*, che ha come scopo principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informativa consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali.

Diverse Regioni hanno già avviato attività progettuali per la realizzazione di sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico a livello regionale (es. Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Sardegna).

E' divenuto quindi strategico per il nostro Paese giungere ad una sintesi delle diverse istanze esistenti e promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale per il FSE.

A tal fine, il Ministro della Salute, Prof. Ferruccio Fazio, ha istituito sotto il coordinamento del Ministero della salute un Tavolo interistituzionale, cui partecipano oltre ad esperti interni ed esterni del Ministero, rappresentanti delle Regioni designati dalla Commissione salute (Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana), del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei



Ministri, dell'ente per la digitalizzazione della Pubblica amministrazione (DigitPa) e dell'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, che partecipa in qualità di osservatore.

Dalla preliminare ricognizione e analisi della normativa vigente, il Tavolo ha individuato nelle finalità di cura (e finalità amministrative correlate) l'ambito di istituzione del FSE e su tale obiettivo, al fine di definire l'ambito di sviluppo del modello di riferimento, si sono concentrate le attività, di cui il presente documento rappresenta i risultati finali.

Le presenti Linee Guida rappresentano il riferimento unitario nazionale per la realizzazione di Sistemi FSE, ed individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo. A tal fine sarà periodicamente aggiornato.

I contenuti sono organizzati nel seguente modo:

- Il primo capitolo richiama lo scenario di riferimento per l'istituzione del fascicolo sanitario elettronico, nel contesto del servizio sanitario nazionale e delle articolazioni territoriali.
- Il secondo capitolo definisce il FSE, individuandone le finalità ed i diversi ambiti di applicazione, riconducendo la titolarità dello stesso al livello regionale. Affronta infine il tema del valore giuridico delle informazioni contenute nel fascicolo.
- Il terzo capitolo individua le componenti strutturali del fascicolo definendone i contenuti informativi.
- Il quarto capitolo affronta il tema degli standard di codifica da utilizzare per la descrizione dei contenuti informativi dei documenti sanitari che alimenteranno il fascicolo.
- Il quinto capitolo illustra i preliminari requisiti di liceità nel trattamento dei dati personali, tra cui riveste particolare importanza l'informativa al paziente e l'acquisizione del suo consenso in applicazione del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e delle "Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier sanitario" dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.
- Il sesto capitolo individua i soggetti utenti del FSE descrivendo i relativi ruoli e responsabilità, nonché le fonti ed i processi di alimentazione dei contenuti informativi,



tenendo conto dei diversi ruoli delle Amministrazioni e degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale coinvolti.

- Il settimo capitolo descrive gli aspetti infrastrutturali e gli standard tecnologici di riferimento per la realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico.
- L'ottavo capitolo richiama l'attenzione al rispetto delle misure di sicurezza, cui sono tenute le Amministrazioni che istituiscono il fascicolo.
- Il nono capitolo affronta invece gli ulteriori sviluppi del Fascicolo Sanitario Elettronico, con specifico riferimento a ulteriori finalità rispetto a quelle di cura.

Infine, anche se il documento non ha lo scopo di informare i cittadini e il personale sanitario e socio-sanitario che sarà coinvolto nell'attività di Fascicolo, si ritiene necessario richiamare l'attenzione di tutti gli attori sulle legittime preoccupazioni del cittadino rispetto alla protezione dei propri dati sanitari nello scenario del FSE: i tentativi di implementazione, in Italia e all'estero, hanno dimostrato che una corretta e trasparente comunicazione alla popolazione sui benefici derivanti dall'adozione di un FSE, nonché sulle garanzie per la tutela dei dati, rappresenta un elemento imprescindibile per incrementare la fiducia dei cittadini nel sistema e, di conseguenza, per favorire un elevato numero di adesioni. Altrettanto importante appare la comunicazione nei confronti degli operatori sanitari, per evitare che, in assenza di chiare indicazioni da parte delle strutture del SSN, possano intravedere nel FSE un rischio di aumentata responsabilità nei confronti dei pazienti nonché una maggiore esposizione ad eventuali contenziosi.

1 Scenario di Riferimento

Il Servizio Sanitario Nazionale costituisce una garanzia per la tutela della salute dei cittadini e i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), previsti dal decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n.502, rappresentano lo strumento per assicurare a tutti i cittadini italiani condizioni di uniformità sul territorio nazionale.

Con i LEA si intendeva, nello spirito originale del legislatore, a prescindere dal tipo di organizzazione sanitaria adottata, dare luogo ad un riferimento nazionale ed omogeneo per l'offerta di servizi sanitari sia in termini quantitativi che qualitativi, in relazione a predeterminate risorse.



L'obiettivo, quindi, di garantire la continuità assistenziale e la qualità della cure e dell'assistenza, a garanzia della tutela della salute dei cittadini viene poi ad essere declinato in coerenza con la vigente ripartizione delle competenze tra gli enti centrali e gli enti locali.

Il Servizio sanitario nazionale è, infatti, articolato su tre livelli dotati di autonomia politico-istituzionale: Stato, Regioni ed Aziende locali:

- *Il livello nazionale* ha competenze nel definire il quadro giuridico, operativo e finanziario entro cui deve svolgersi l'attività di tutela della salute, in modo da garantire i principi istituzionali di "uguaglianza di trattamento dei cittadini" e di "diritto alla salute". Lo Stato, in accordo con le Regioni, procede alla definizione dei LEA, all'attivazione di sistemi di monitoraggio e all'individuazione delle risorse necessarie atte a realizzare e garantire attività e prestazioni che contribuiscono alla tutela della salute, nonché alla definizione di linee guida volte ad assicurare uniformità nell'erogazione dei servizi.
- *Il livello regionale* ha competenze nel governo della "complessiva struttura di offerta" su un'area regionale. Pertanto l'erogazione ed il mantenimento dei LEA richiede anche la precisazione del ruolo della programmazione regionale (accanto alla esplicita definizione e monitoraggio degli stessi da parte dello Stato), nell'erogazione delle prestazioni sanitarie previste. Inoltre le Regioni con l'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 si sono impegnate a far fronte alle eventuali ulteriori esigenze finanziarie con i mezzi propri per mantenere l'erogazione delle prestazioni comprese nei LEA.
- *Il livello locale* ha competenze nella "gestione dei servizi", cioè la messa in atto delle modalità organizzative che permettono la combinazione dei fattori produttivi per svolgere le attività da cui ottenere prestazioni e servizi di tutela della salute.



2 Realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

2.1 Definizione

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico, che ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

2.2 Finalità

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è costituito, previo consenso dell'assistito, dalle Regioni e Province Autonome per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Tali finalità sono perseguite dai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

2.3 Ambiti di applicazione

Sulla base di quanto sopra esposto e quindi nel contesto del supporto e dell'ottimizzazione dei processi operativi del settore sanitario, si identificano i seguenti ambiti di utilizzo:

- il supporto a scenari e processi di cura: in quanto rende disponibile la storia clinica del paziente a tutti gli attori coinvolti;
- il supporto all'emergenza/urgenza in quanto permette ad un operatore sanitario di inquadrare un paziente a lui sconosciuto durante il contatto in emergenza/urgenza;
- il supporto per la continuità delle cure: in quanto permette a diversi operatori che hanno già in carico un paziente di essere consapevoli delle iniziative diagnostiche e terapeutiche portate avanti dai colleghi;
- il supporto alle attività gestionali ed amministrative correlate ai processi di cura: in quanto permette di condividere tra gli operatori le informazioni amministrative (es.



prenotazioni di visite specialistiche, ricette, etc.) od organizzative/ausiliarie per le reti di supporto ai pazienti nelle cronicità e/o nella riabilitazione.

2.4 Valore legale del fascicolo e responsabilità degli operatori sanitari

Il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'amministrazione digitale" (CAD), **come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235**, definisce il documento informatico come "la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti" (art. 1, comma 1, lettera p).

Il valore legale (ex articolo 2702 del codice civile) delle diverse fattispecie di dati e documenti potenzialmente presenti nel FSE è dunque da rinvenirsi nelle disposizioni della suddetta norma e nelle vigenti regole tecniche di cui al DPCM 30 marzo 2009 recante "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici", che possono sintetizzarsi nell'adempimento dei requisiti di firma elettronica qualificata/firma digitale e di marcatura temporale.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si riportano i seguenti casi:

- le copie digitali di documenti cartacei non sottoscritti o documenti informatici non sottoscritti hanno la stessa efficacia delle riproduzioni meccaniche ex art. 2712 cc;
- i documenti informatici sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni** hanno valore legale assicurato se la conservazione soddisfa i requisiti di cui all'art. 44 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni**;
- le copie di documenti cartacei sottoscritti o di documenti informatici sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni hanno valore legale assicurato se la copia soddisfa i requisiti di cui all'art. 23 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni,** e la conservazione soddisfa i requisiti di cui all'art. 44 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni**;
- i dati ricavati mediante modalità automatizzate da documenti presenti nel FSE, di cui è assicurato il valore legale, hanno valore legale assicurato se sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni**;



- i dati inseriti manualmente da operatori sanitari hanno valore legale solo se sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni**, altrimenti sono solamente atti che, se marcati temporalmente, hanno caratteristica di forma scritta e l'efficacia di cui all'art. 2712 c.c.

Per quanto sopra ricordato non è pertanto significativo, data la sua natura di "insieme di dati e documenti", parlare di valore legale del FSE inteso come "unicum" immutabile, ancor più in ragione della natura dinamica del fascicolo che è alimentato al verificarsi di diversi eventi sanitari. Ciò premesso è importante sottolineare che il Fascicolo consente di conservare anche quei documenti digitali che, avendo le caratteristiche ricordate in precedenza, hanno valore legale a tutti gli effetti e la cui responsabilità resta in capo all'operatore analogamente all'equivalente documento cartaceo (secondo quanto specificato dal CAD).

Di conseguenza, a priori non appaiono configurabili a carico degli operatori ulteriori e specifiche responsabilità derivanti dalla disponibilità e dall'utilizzo dello strumento FSE, rispetto a quelle esistenti. Il sanitario continuerà a formulare secondo scienza e coscienza le proprie valutazioni cliniche, avvalendosi anche dei dati contenuti nel FSE, il cui contributo potrà essere quello di incrementare, per quanto possibile ma senza alcuna pretesa di completezza, tale patrimonio informativo in ordine alla varietà delle informazioni e alla possibilità di confrontare l'andamento di dati nel tempo.



3 Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico

3.1 Dati Identificativi dell'anagrafica dell'assistito

L'anagrafe dei cittadini rappresenta il fulcro intorno al quale ruotano tutti i processi legati all'assistenza sanitaria. La correttezza e l'aggiornamento dei dati anagrafici e assistenziali relativi ai cittadini per i quali sono erogate prestazioni sanitarie è un prerequisito alla costituzione e alla gestione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

I dati anagrafici non fanno parte del FSE ma sono gestiti in archivi separati alimentati dalle anagrafi degli assistiti.

Il raggiungimento di tale obiettivo rappresenta peraltro un contributo importante per la minimizzazione degli errori di identificazione delle persone nelle varie occasioni di contatto con le strutture sanitarie e socio-sanitarie; infatti l'errata identificazione ha implicazioni inerenti il trattamento dei dati personali, oltre a quelle relative alla qualità generale del servizio reso ai cittadini, con probabilità di disguidi tanto maggiore quanto più elevato è il numero di cittadini per i quali è gestito un FSE.

Tra i dati anagrafici è fondamentale in particolare, il Codice Fiscale che rappresenta la chiave univoca di identificazione del cittadino. Il Codice Fiscale viene attribuito esclusivamente dall'Agenzia delle Entrate, che, in caso di necessità, provvede a risolvere i casi di omocodia.

Pertanto i Codici Fiscali delle anagrafiche di riferimento sono quelli risultanti dall'allineamento con il sistema Tessera Sanitaria.

In riferimento a quanto detto è importante riportare all'interno dell'anagrafica del singolo cittadino l'indicazione del "titolare" del dato anagrafico e la sua validità temporale. Per "titolare" si intende l'ente che ha la responsabilità della gestione dei dati (inserimento, eventuale modifica e cancellazione).

Nei casi in cui sia necessario gestire una base dati secondaria, un dato sarà valido se, attraverso un apposito processo, è stato possibile verificarne la correttezza presso la base dati del titolare, attraverso una richiesta all'ente titolare stesso.



Dati identificativi - Descrizione
Codice Fiscale
Cognome (alla nascita)
Nome
Sesso
Data di Nascita
Comune di Nascita
Provincia di nascita
Indirizzo di Residenza
Indirizzo di Domicilio
Data di Decesso (data di chiusura del fascicolo)

3.2 Dati amministrativi relativi all'assistenza

I dati amministrativi relativi all'assistenza sono costituiti da informazioni amministrative relative alla posizione del cittadino nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale, sia con riferimento alla rete d'offerta del SSN che ad altre informazioni, eventualmente correlate specificamente all'organizzazione della Regione di assistenza.

Dati integrativi - Descrizione
ASL Appartenenza
Data Inizio del periodo di assistenza presso la ASL
Data scadenza del periodo di assistenza presso la ASL (valorizzata solo se prevista)
Codice Fiscale Medico
Cognome Medico
Nome Medico
Data Inizio periodo di assistenza presso il medico
Data Fine periodo di assistenza presso il medico (valorizzata solo se prevista)
Tipo Assistenza (generici / pediatri, altro)
Recapiti medico (indirizzo, telefono, etc.)
Altro
Esenzioni e relative eventuale scadenza



3.3 Documenti sanitari e socio-sanitari

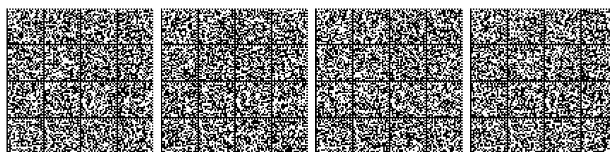
Il Fascicolo Sanitario Elettronico di ciascun assistito viene automaticamente aggiornato, **tenendo conto anche dei contenuti informativi già disponibili**, con i documenti sanitari e socio-sanitari "certificati", cioè rilasciati **dai soggetti** del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. referti di laboratorio, radiologia e specialistica ambulatoriale) archiviati elettronicamente presso repository dedicati.

Il FSE potrà contenere anche informazioni e/o documenti sanitari relativi ad eventi precedenti alla sua costituzione, ma solo nel caso in cui l'assistito fornisca un consenso specifico.

In particolare, il FSE è costituito da un nucleo minimo di documenti indispensabili che devono essere resi disponibili dal sistema e da documenti integrativi che permettono di ampliare la sfera di utilizzo del Fascicolo stesso a supporto dei differenti percorsi attivati al fine di garantire la continuità assistenziale. Mentre il nucleo minimo deve essere reso disponibile a livello regionale, al fine di garantire la libertà di scelta dell'assistito per l'esercizio del diritto alla cura anche a fronte di eventuali cambi di residenza da una regione all'altra, gli altri documenti possono diventare componente integrativa del Fascicolo in base alle scelte regionali che risentono del livello di maturazione del processo di digitalizzazione o delle politiche regionali maggiormente rivolte verso determinati aspetti.

3.3.1 Nucleo Minimo

Documenti nucleo minimo
Referti
Verbali Pronto Soccorso
Lettere di dimissione
Profilo Sanitario Sintetico



3.3.2 Altri documenti

Altri documenti
Prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc..)
Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital)
Bilanci di Salute
Assistenza Domiciliare: scheda, programma e cartella clinica
Piani terapeutici
Assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione
Erogazione farmaci
Certificati

3.4 Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico

La scheda sanitaria individuale è il contenuto informativo dell'applicativo di cartella clinica del MMG/PLS da cui estrarre i dati che compongono il Patient Summary o "Profilo Sanitario Sintetico". Si definisce Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico il documento informatico sanitario che riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente. Tale documento è creato ed aggiornato dal MMG/PLS ogni qualvolta intervengono cambiamenti da lui ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente e, in particolare, contiene anche un set predefinito di dati clinici significativi utili in caso di emergenza.

Lo scopo del documento Profilo Sanitario Sintetico è quello di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento del paziente al momento di un contatto non predeterminato come ad esempio in situazioni di emergenza e di pronto soccorso.

Attraverso il Profilo Sanitario Sintetico, il MMG/PLS fornisce una veloce ed universale presentazione del paziente sintetizzando tutti e soli i dati che ritiene rilevanti e li rende disponibili a tutti i possibili operatori sanitari autorizzati alla consultazione.

Il Profilo Sanitario Sintetico è quindi un documento:

- **sintetico**: riporta solo le informazioni essenziali;
- **con un unico autore**: è creato, aggiornato e mantenuto solo dal MMG/PLS; non può essere creato in maniera automatica a partire dal FSE; è sempre frutto di una valutazione



professionale e la frequenza di aggiornamento, che deve essere adeguata, è a discrezione del MMG/PLS;
- **non clinicamente specializzato**: il contenuto deve essere tale da contribuire alla continuità di cura a prescindere dallo scenario d'uso (Emergenza, Continuità Assistenziale, etc.)
- **non ha un destinatario predefinito**;
- **unico**: all'interno del dominio di condivisione documentale del FSE deve esistere un solo Profilo Sanitario Sintetico "valido" per paziente.

In tale scenario, è stata definita la seguente intestazione da prevedere nel Profilo Sanitario Sintetico:

- **dati anagrafici del paziente;**
- **dati anagrafici del medico curante (MMG/PLS);**
- **eventuali nominativi da contattare.**

Tale documento si suddivide nelle seguenti componenti:

Intestazione	
Dati del paziente	Cognome, nome, codice fiscale, sesso, età in anni, data di nascita, comune di nascita, indirizzo di domicilio, telefono (sono importanti eventuali esenzioni e l'appartenenza ad una rete di patologia)
Dati del medico	Cognome, nome, codice fiscale, indirizzo e-mail, telefono
Eventuali nominativi da contattare	Persona da contattare (nel caso in cui il paziente sia minore, o nel caso in cui non sia in grado di intendere o volere)

Dati essenziali (se valorizzati in cartella)	
Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari	Sostanza scatenante, tipo di reazione. L'assenza di allergie o di reazioni allergiche conosciute va dichiarata così come se non rilevate perché non a conoscenza.
Problemi di salute rilevanti e diagnosi	Attuale situazione clinica (patologie croniche e/o rilevanti) del paziente: sintomi, attuali e passati, del paziente; condizioni, sospetti diagnostici e diagnosi certe, screening oncologici; lista malattie pregresse se rilevanti, dipendenze, etc.
Terapie in corso	Farmaci somministrati in maniera continuativa oltre a quelli riferiti alle prescrizioni effettuate nell'ultimo mese integrate eventualmente da altre riconosciute come rilevanti dal medico
Stato del paziente	Indicazioni socio-assistenziali utili, in particolare, in fase di dimissione del paziente dalla struttura al fine di attivare adeguati percorsi assistenziali necessari (ad es. capacità motoria, stato



	mentale, autosufficienza, etc.)
Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche	Interventi chirurgici rilevanti ed eventuali riferimenti a referti di laboratorio, di radiologia, di visite specialistiche, etc., inclusa l'eventuale partecipazione a trials clinici; riportare i risultati di accertamenti registrati nell'ultimo anno con l'aggiunta delle informazioni ritenute rilevanti dal MMG/PLS.
Fattori di rischio	rischio eredo-familiare, Dipendenze, esposizione a sostanze tossiche, etc.
Vaccinazioni	Somministrazioni di cui è a conoscenza il MMG/PLS (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).
Organi mancanti/trapianti/espianti	
Protesi, impianti, ausili	Se portatore di dispositivi permanenti e impiantabili

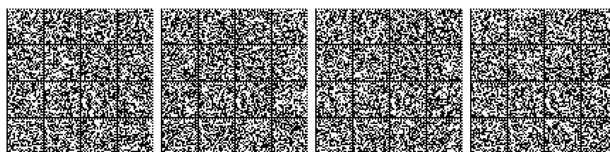
Altre informazioni sul paziente	
Parametri di monitoraggio	Ultima rilevazione di pressione arteriosa, peso, altezza, funzionalità polmonari
Piano di cura attivo	L'insieme delle informazioni su prescrizioni di prestazioni, interventi, appuntamenti, procedure attive e non terminate
Gruppo sanguigno	
Altre patologie di recente insorgenza	
Gravidanza e parto	
Assenso/dissenso alla donazione d'organi	Contiene la dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 se dichiarata al MMG/PLS

Rimane comunque al MMG/PLS la facoltà di valutare quali dei predetti elementi, anche se disponibili, non inserire nel Profilo Sanitario Sintetico.

Infine, esistono altri dati che, se presenti in cartella, possono essere opzionalmente inseriti dal MMG/PLS:

- **accertamenti:** vengono riportati i risultati di accertamenti registrati negli ultimi due anni sui problemi (Patologie) selezionati dal MMG/PLS dalla cartella con particolare attenzione per la branca cardiologica e i risultati di accertamenti di laboratorio (3 ultimi risultati)
- **visite effettuate dal medico di famiglia**
- **patologie non croniche**

E' necessario che il Profilo Sanitario Sintetico assicuri un significato inequivocabile per le informazioni in esso contenute evitando che le modalità di presentazione dei dati possano far emergere dubbi fra campi vuoti o dato mancante.



3.5 Taccuino personale del cittadino

Nell'ambito del FSE si può prevedere una sezione riservata al cittadino per offrirgli la possibilità di inserire dati ed informazioni personali (es. dati relativi al nucleo familiare, dati sull'attività sportiva, ecc.), file di documenti sanitari (es. referti di esami effettuati in strutture non convenzionate, referti archiviati in casa), un diario degli eventi rilevanti (visite, esami diagnostici, misure dei parametri di monitoraggio), promemoria per i controlli medici periodici. Questo consente di arricchire il FSE con ulteriori informazioni al fine di completare la descrizione dello stato di salute, ma tali informazioni e/o documenti risulteranno "non certificate".

3.6 Dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti (autocertificazione – DM 8 aprile 2000)

Il FSE deve mettere a disposizione del cittadino, inoltre, funzionalità che permettano, a lui in prima persona o per tramite del proprio medico curante, di esprimere la propria volontà in merito alla donazione degli organi, assicurando chiara ed idonea informativa specifica, garantendo la facoltà di variazione in ogni momento e registrando la collocazione temporale di ogni manifestazione di volontà.

La dichiarazione di volontà rispetto alla donazione degli organi è regolamentata dalla legge n.91 del 1 aprile 1999 e dal decreto ministeriale dell'8 aprile 2000 (modificato dal DM 11 marzo 2008).

In particolare, tra le diverse modalità previste, la suddetta dichiarazione può essere espressa dal cittadino attraverso:

- la registrazione della propria volontà ad opera del Medico di famiglia (art. 23, comma 3 della Legge n. 91/1999);
- una nota scritta che contenga nome, cognome, data di nascita, dichiarazione di volontà (positiva o negativa), data e firma (art. 1, comma 2, del DM 8 aprile 2000).



4 I sistemi di codifica dei contenuti informativi del FSE e la strutturazione dei documenti.

La realizzazione di un Sistema di Fascicolo Sanitario Elettronico pone di fronte alla necessità, comune a tutti i sistemi informativi, di scegliere e adottare sistemi di codifica certi e condivisi, anche ai fini dell'interoperabilità semantica nei diversi contesti operativi.

Tutti i "livelli" informativi possono beneficiare enormemente dall'adozione di standards ("de jure" o "de facto") riconosciuti ed adottati anche a livello internazionale ed, infatti, gli orientamenti dei principali Paesi convergono verso ben definiti sistemi di codifica che presentano le seguenti caratteristiche:

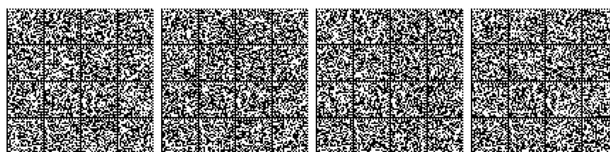
- l'esaustività: ogni oggetto deve trovare posto in una delle classi;
- l'economicità: un numero relativamente ridotto di codici consente di rappresentare un numero più grande di contenuti informativi;
- l'orientamento ad un fine: i criteri di costituzione delle classi sono arbitrari e dipendono, per ogni classificazione, dai fini della classificazione stessa;
- la mutua esclusività: ogni oggetto deve essere classificabile in modo univoco in una sola classe.

Il sistema di codifiche adottato è determinante ai fini della corretta condivisione e interpretazione del contenuto informativo degli eventi clinici rappresentati nel FSE, quindi si rende necessario definire modalità di rappresentazione delle informazioni che siano consistenti ed interpretabili dai sistemi coinvolti con l'utilizzo di informazioni codificate grazie all'uso di nomenclatori definiti e condivisi a livello nazionale.

Ove sia necessario declinare ulteriormente le specifiche che permettano di definire i contenuti clinici e le modalità di compilazione dei documenti clinici, queste saranno oggetto di specifici documenti successivi da parte del Ministero della salute.

Per quanto concerne le strutture informative complesse (ad esempio e-prescription e Patient Summary), gli orientamenti ad oggi sono indirizzati all'adozione dello standard HL7 (Health Level 7), ed in particolare al progressivo utilizzo del CDA release 2 (Clinical Document Architecture).

In ogni caso, la scelta di un sistema di codifica rispetto ad un altro deve essere operata tenendo in considerazione fattori quali la diffusione nel contesto sanitario, l'adattabilità (a fini anche diversi rispetto ai criteri originari per i quali la codifica era stata concepita) e la manutenibilità (sforzo di adeguamento ai cambiamenti del fenomeno che si vuole osservare).



5 Requisiti di liceità per il trattamento dei dati personali contenuti nel FSE

5.1 Adempimenti verso il cittadino

5.1.1 Informativa

Il titolare del trattamento deve fornire al cittadino previamente un'idonea informativa, contenente tutti gli elementi richiesti dall'art 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che costituisce presupposto di liceità.

In particolare, in essa deve essere evidenziata l'intenzione di costituire un FSE che documenti la storia sanitaria dell'assistito ai fini del miglioramento del processo di cura (mediante la raccolta di una maggiore quantità di informazioni possibili), chiarendo che i dati che confluiscono nel fascicolo sono relativi al suo stato di salute pregresso e/o attuale.

Inoltre l'informativa:

- deve spiegare in modo semplice le opportunità che offre tale strumento avanzato e innovativo per migliorare le procedure atte a garantire il diritto alla salute, ma, al tempo stesso, l'ampia sfera conoscitiva che esso può avere;
- deve informare l'assistito che un suo diniego non ha alcuna conseguenza sul suo diritto alla prestazione di cura richiesta;
- deve dare sufficienti indicazioni sulle modalità di funzionamento del nuovo strumento digitale;
- deve indicare i soggetti che, nel prendere in cura l'assistito, possono accedere al FSE, nonché la connessa possibilità di acconsentire che solo alcuni di questi soggetti possano consultarlo;
- deve informare l'assistito anche della circostanza che il Fascicolo potrebbe essere consultato, anche senza il suo consenso, ma nel rispetto dell'autorizzazione generale del Garante, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività (art 76 del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196);
- deve evidenziare la circostanza che il consenso alla consultazione del Fascicolo da parte di un determinato soggetto (ad es., del medico di medicina generale o del medico di reparto in cui è avvenuto il ricovero) può essere riferito anche al suo sostituto;
- deve fornire all'assistito gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali trattati mediante il FSE;
- deve informare l'assistito che può esercitare in ogni momento i diritti di cui all'art. 7 e ss. del Codice (cfr. successivo punto 5.1.3).



5.1.2 *Consenso informato al trattamento dei dati*

Le attività connesse alla costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico danno luogo ad un trattamento dei dati personali ulteriore e distinto rispetto all'insieme dei trattamenti derivanti dall'erogazione all'assistito delle prestazioni sanitarie in relazione alle quali i dati sono stati acquisiti o prodotti.

La distinzione e diversità consistono nell'attività di ricomposizione di tutte le informazioni relative alla storia clinica e socio-assistenziale dell'assistito, prodotte dai diversi soggetti titolari del trattamento coinvolti, e nella relativa condivisione informatica da parte degli organismi sanitari e dei medici abilitati all'accesso, in qualsiasi istante e da qualsiasi luogo.

Il trattamento dei dati personali del FSE deve rispettare pienamente le norme che disciplinano la protezione di tali dati e deve pertanto assoggettarsi alla libera volontà dell'assistito, che con il proprio consenso ha facoltà di permettere o meno la costituzione del proprio FSE, di far confluire in esso i dati relativi al suo stato di salute pregresso e/o attuale e di esercitare il potere di controllo su chi può accedere al proprio fascicolo e a quali gruppi di informazioni. Le sue scelte possono essere da lui modificate in qualsiasi momento.

Il consenso, pertanto, costituisce il primo presupposto di liceità di tale trattamento ed è validamente prestato solo se è espresso liberamente e specificamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato dopo aver ricevuto previa informativa.

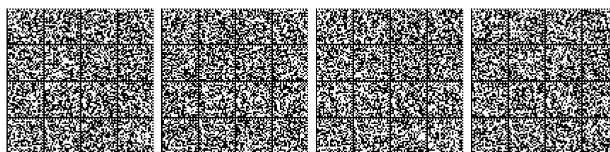
Il consenso alla creazione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico, da parte dell'assistito, deve essere esplicito, cioè manifestato inequivocabilmente, quindi non intuito o desunto da un comportamento, non soddisfacendo il criterio del carattere "esplicito" la soluzione del silenzio-assenso (opt-out).

In caso di diniego non deve esserci per l'assistito alcuna conseguenza sulla sua possibilità di usufruire della prestazione medica richiesta e/o necessaria.

Pertanto l'espressione di volontà dell'assistito per un accesso modulare al suo FSE si manifesta attraverso:

- un consenso a carattere generale, elemento preliminare e necessario per la costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- consensi specifici sia sulle informazioni da rendere visibili o meno, sia sui soggetti del SSN che hanno in cura l'assistito (es. MMG, PLS, farmacisti) da abilitare all'accesso ai dati contenuti nel FSE.

La soluzione architetturale, quindi, deve essere tale da garantire che l'accesso alle informazioni



del FSE sia consentito solo se si verificano le seguenti condizioni:

- l'assistito ha espresso esplicito consenso alla costituzione del proprio FSE;
- le informazioni da trattare sono indispensabili per la specifica cura dell'assistito;
- le informazioni da far confluire nel FSE non siano state oggetto di oscuramento da parte dell'assistito;
- l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso alle informazioni autorizzate;
- l'assistito ha indicato le categorie di operatori sanitari abilitati alla consultazione delle informazioni autorizzate, fermo restando che il personale sanitario abilitato, coinvolto nella cura di un paziente, può consultare solo i dati clinici dell'assistito correlati con la patologia in cura.

Ogni tipologia di consenso manifestato dall'assistito può essere da questi revocato o modificato in qualunque momento. La revoca del consenso determina che il FSE non sia più alimentato e limita la disponibilità dei dati in esso contenute esclusivamente ai professionisti o agli organismi sanitari che li hanno redatti e che quindi ne sono i titolari (MMG, PLS, aziende sanitarie, etc.) e all'assistito stesso, negandola conseguentemente agli utenti abilitati all'accesso in vigenza del consenso.
In ogni caso la modifica del livello autorizzativo di accesso non inficia la tracciabilità delle consultazioni del FSE effettuate dai soggetti via via autorizzati fino al momento della revoca stessa.

Il consenso nel caso di persona minorenne o sottoposta a tutela, può essere espresso da un genitore o dal tutore con un valido documento di identità proprio. Nel momento in cui i minori raggiungono la maggiore età è necessario che esprimano esplicitamente il proprio consenso, non essendo valida una conferma dei genitori del consenso da questi precedentemente espresso.

Ulteriore garanzia per l'assistito è la facoltà di non consentire la visibilità di alcune informazioni sanitarie relative a singoli eventi clinici, che potrebbero andare a confluire nel FSE, a soggetti diversi da chi ha prodotto il dato (oscuramento) senza che quest'ultimi vengano automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito abbia effettuato tale scelta ("oscuramento dell'oscuramento"). L'"oscuramento" dell'evento clinico è revocabile nel tempo. I soggetti preposti alla cura possono accedere ai dati del paziente tranne per i casi di oscuramento.

I titolari del trattamento, nel costituire il FSE e nell'individuare la tipologia di informazioni che



possono esservi anche successivamente riportate, devono rispettare le disposizioni normative a tutela dell'anonimato della persona tra cui quelle a tutela delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone sieropositive, di chi fa uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che si sottopongono a un intervento di interruzione volontaria di gravidanza o che decidono di partorire in anonimato, nonché con riferimento ai servizi offerti dai consultori familiari.

Tali tipologie di dati nascono “riservate” (“oscurate” per legge) e possono essere rese visibili solo previo specifico ed esplicito consenso dell’assistito, in conformità a quanto previsto dalle “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario” approvate dall’Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.

Le informazioni sanitarie relative a eventi clinici precedenti alla costituzione del FSE (es. referti relativi a prestazioni mediche pregresse) possono confluire in esso solo se esplicitamente autorizzate dall’assistito, che comunque ha facoltà di esercitare il diritto di oscuramento anche relativamente ad alcuni dei dati del pregresso stesso. Tuttavia, in ragione delle finalità perseguite attraverso il FSE, dovrebbe essere illustrata al cittadino l’utilità di costituire e disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano, in modo da poter offrire un migliore supporto oltre che a lui stesso anche all’organismo sanitario e al medico. Una conoscenza approfondita dei dati clinici, relativi anche al passato, può infatti contribuire ad una più efficace ricognizione degli elementi utili alle valutazioni del caso.

5.1.3 *Esercizio dei diritti del cittadino*

Al cittadino deve essere garantita la possibilità di esercitare, in ogni momento, i diritti di cui all'art. 7 del Codice nei confronti dei dati personali trattati mediante il FSE.

Tali diritti, tra i quali quello di accedere ai dati che lo riguardano e di ottenerne la comunicazione in forma intelligibile, ovvero l'integrazione, l'aggiornamento o la rettifica, possono essere esercitati direttamente nei confronti del titolare del trattamento.

Al cittadino devono inoltre essere garantite facili modalità di consultazione del proprio fascicolo, nonché la possibilità di estrarne copia, qualora voglia metterla a disposizione di terzi.



6 Definizione di ruoli, profili, e modalità di accesso

Considerata la differente natura delle informazioni, appare necessario determinare il livello di visibilità più appropriato per ciascuna categoria sanitaria.
Questa attività di profilatura può essere facilitata attraverso il ricorso ad un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi su una preventiva classificazione dei dati, attribuisca diritti di accesso ed autorizzazioni limitate soltanto ad un sottoinsieme di essi.
Inoltre, la congruente organizzazione modulare del sistema FSE deve essere tale da garantire, oltre che la corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili per la cura dell'assistito, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.

E' necessario prevedere la gestione delle politiche di accesso per consentire a un utente di identificarsi, e quindi di autenticarsi, mediante meccanismi di autenticazione debole e/o forte. Pertanto è necessario definire in dettaglio ciascun profilo (per esempio medico di medicina generale, farmacista, cittadino, ecc.) previsto dal sistema. Ogni Regione può definire politiche di accesso differenti che devono essere federate con i gestori degli altri sistemi coinvolti allo scopo di consentire l'identità federata.
Al fine di garantire la tracciabilità delle operazioni svolte sul sistema e di chi le ha eseguite in modo da abilitare funzionalità di auditing e di certificazione sulle attività svolte per le diverse finalità previste, dovranno essere registrate tutte le operazioni, sia quelle andate a buon fine che quelle annullate.

6.1 Individuazione delle fonti abilitate ad alimentare i dati del FSE

I MMG/PLS, i soggetti erogatori, i Servizi per le Tossicodipendenze (SERT), i team di assistenza domiciliare, la guardia medica, gli specialisti afferenti alle reti di patologia, le farmacie e i medici che operano presso strutture che erogano assistenza di tipo residenziale forniscono documenti clinici ed informazioni che hanno una valenza per la diagnosi e cura del cittadino.

6.2 Individuazione dei soggetti destinatari e relativi profili di accesso

Di seguito sono elencate le macro categorie per l'identificazione delle informazioni necessarie per definire le modalità di accesso dei soggetti abilitati:

- dati Anagrafici – riguardano le informazioni personali identificative del cittadino;
- dati Amministrativi – riguardano le esenzioni e il medico di base;



- dati Prescrittivi – riguardano le prescrizioni;
- dati Clinici- riguardano tutti i documenti clinici;
- dati di Consenso – riguarda la possibilità di trattare i dati all'interno del FSE.

Le informazioni anagrafiche non verranno inserite direttamente nel fascicolo, ma recuperate dalle anagrafi degli assistiti, che ne garantiscono la correttezza e l'aggiornamento.

Ruolo	Funzioni abilitate	Tipologia di Dati
Farmacista Operatore sanitario della farmacia abilitato alla professione.	Lettura	Anagrafici Prescrizioni Consenso
	Scrittura	Consenso
Operatore amministrativo presso strutture del sistema sanitario e socio-sanitario (es. AO, ASL, MMG..).	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Consenso
	Scrittura	Consenso
Direttore Sanitario Medico che svolge attività direttive all'interno di una Direzione Sanitaria delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.	Lettura	Anagrafici Amministrativi Clinici Consenso
Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta Medico convenzionato con la ASL per svolgere attività di MMG/PLS	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Clinici (solo se previsti come tipi di documento) Consenso
Direttore Amministrativo Persona che svolge attività direttive all'interno della Direzione Amministrativa di strutture del sistema sanitario e socio-sanitario	Lettura	Anagrafici Amministrativi
Medico Medico che opera nell'ambito dei servizi	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici



Ruolo	Funzioni abilitate	Tipologia di Dati
sanitari delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario		Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Piano di cura Clinici Consenso
Medico RSA Medico che opera presso una struttura che eroga assistenza di tipo residenziale	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Clinici Consenso
Infermiere Operatore sanitario non medico che opera nell'ambito delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Consenso
	Scrittura	Clinici Consenso
Medico Rete di Patologia	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Clinici Consenso
Cittadino	Lettura	Tutti i dati contenuti nel FSE
	Scrittura	Tutto ciò che è specificato al precedente punto 3.5 " Taccuino personale del cittadino"

Nella definizione dei soggetti abilitati si dovrà tenere conto di quanto specificato dalle "Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier sanitario" dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009 in tema di *individuazione dei soggetti che possono trattare i dati* (punto 4 del citato Provvedimento del Garante) e *accesso ai dati personali contenuti nel Fascicolo sanitario elettronico e nel dossier sanitario* (punto 5 del citato Provvedimento del Garante).

6.3 Modalità di accesso e gestione dei profili

Per quanto relativo alle modalità di accesso, si richiamano le disposizioni dell' art. 64 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni**, che prevede, al comma 1, l'utilizzo della



carta d'identità elettronica (CIE) e della carta nazionale dei servizi (CNS) come strumenti per l'accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni per i quali sia necessaria l'autenticazione informatica, come nel caso di specie, **anche con riferimento a quanto previsto dall'articolo 11, comma 15, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78**. Tuttavia, come previsto dal comma 2 del richiamato art. 64 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni,** l'accesso può essere consentito anche attraverso strumenti di autenticazione forte, con l'utilizzo di smart card rilasciate da certificatori accreditati, o debole, con l'utilizzo di userid e password, o con altre soluzioni purché siano rispettate le misure minime di sicurezza nel rispetto del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196.

7 Aspetti infrastrutturali

Oggetto del presente capitolo è la descrizione del modello architetturale dell'infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico, sia in termini di meccanismi per la collezione di documenti e dati sanitari in formato digitale, sia in termini di servizi di supporto ai processi sanitari

Il modello architetturale deve consentire a tutti gli attori del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati di accedere ai documenti sanitari di loro competenza, ovunque essi siano localizzati, e di gestire l'evoluzione dello stato dei processi sanitari nel tempo.

L'infrastruttura proposta si pone, tra l'altro, l'obiettivo di compatibilità con le soluzioni architetturali regionali già sviluppate, in una visione orientata verso un modello di infrastruttura federata, condivisa a livello nazionale e allineata allo scenario internazionale. A tale proposito, il ricorso a meccanismi di federazione e a standard e tecnologie aperte e internazionalmente accettate risulta indispensabile. Inoltre, il modello proposto recepisce i requisiti infrastrutturali necessari alla realizzazione dell'interoperabilità funzionale e semantica oggetto di progetti nazionali ed europei.

Il modello architetturale dell'infrastruttura del FSE deve essere rispondente a specifiche esigenze progettuali, tra le quali le più importanti sono:

- consentire la localizzazione e la disponibilità delle informazioni sanitarie
- supportare adeguatamente i processi sanitari
- supportare la natura federata del SSN
- consentire una facile integrazione con sistemi e infrastrutture preesistenti in maniera tale da renderli interoperabili
- essere basato su standard aperti
- presentare caratteristiche di scalabilità e modularità, che ne consentano uno sviluppo



incrementale e distribuito

- fornire caratteristiche di affidabilità, che rendano l'infrastruttura priva di single-point-of-failure
- fornire adeguate caratteristiche prestazionali in termini di accessibilità ai documenti e dati sanitari
- garantire un elevato livello di sicurezza
- essere integrato con il Sistema Pubblico di Connettività (SPC)
- essere conforme alle indicazioni del Garante della Privacy in materia di sicurezza, riservatezza e accesso ai dati contenuti nel FSE.

7.1 Il modello architetturale dell'Infrastruttura

L'infrastruttura del FSE deve garantire la consultazione di documenti che lo compongono e la gestione dell'evoluzione temporale degli stessi.

L'infrastruttura tecnologica del FSE deve poter integrare tra loro tutte le strutture che a vario titolo concorrano alla produzione (e/o alla consultazione) di eventi concernenti l'interazione del singolo cittadino con il SSN.

L'infrastruttura dovrà basarsi su un'architettura multi-livello orientata ai servizi SOA (Service Oriented Architecture) di tipo distribuito, che preveda la presenza di punti di erogazione dei servizi detti "nodi",sia di primo che di secondo livello. I nodi di primo livello (nodi regionali) costituiscono l'infrastruttura di livello nazionale, mentre i nodi di secondo livello (nodi locali) espongono i propri servizi ed informazioni attraverso un nodo di riferimento di primo livello. Si noti che la presenza di nodi di secondo livello è opzionale.

I nodi regionali attraverso le componenti infrastrutturali del FSE che soddisfino i requisiti su elencati devono essere in grado di garantire tutte le funzionalità necessarie al reperimento e gestione delle informazioni. I nodi locali possono essere funzionalmente equivalenti ai nodi regionali (nodi locali completi) o prevedere solo alcune delle componenti infrastrutturali (nodi locali incompleti).

La localizzazione delle informazioni del fascicolo dovrà avvenire attraverso una federazione di registri indice ognuno dei quali sarà parte delle componenti software del singolo nodo regionale. Per ciò che concerne la notifica degli eventi di interesse per gli utenti autorizzati, essa dovrà avvenire mediante meccanismi di publish-subscribe.



Il modello architetturale prevede l'integrazione nel Sistema Pubblico di Connettività per le comunicazioni tra le varie componenti infrastrutturali. Conseguentemente, per ogni nodo regionale è previsto il collegamento mediante una Porta di Dominio (PDD), mentre un nodo locale si espone mediante il nodo regionale.

8 Misure di sicurezza

Le operazioni sui dati personali e sanitari del cittadino necessarie per l'alimentazione e l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico rientrano tra i trattamenti di dati sensibili effettuati mediante strumenti elettronici: pertanto le modalità e le soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati dovranno in ogni caso essere adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel D.Lgs. n. 196/2003 e nel relativo Disciplinare tecnico (Allegato B), ulteriormente esplicitate anche nelle specifiche "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.

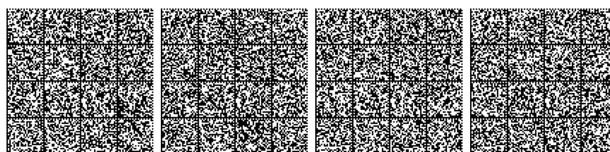
Particolarmente importante, data la molteplicità di soggetti coinvolti, diviene inoltre l'analisi e la progettazione dei processi in ambito sanitario, in modo tale da poter definire puntualmente i compiti e le funzioni da attribuire, in coerenza con la normativa vigente, e individuare le idonee soluzioni organizzative e tecnologiche che consentano di mantenere la responsabilità e la disponibilità delle informazioni solo presso i soggetti che sono legittimati al loro utilizzo.

9 Ulteriori sviluppi del FSE

Nell'ambito del SSN, il Ministero della salute ha il ruolo di garante del diritto alla salute e del rispetto dei LEA[1] su tutto il territorio nazionale: è quindi necessario che disponga dei dati e delle informazioni utili al fine di controllare e garantire la qualità dell'assistenza erogata. Similmente, all'interno del proprio territorio, ogni Regione ha bisogno delle informazioni necessarie per garantire il governo del proprio Servizio Sanitario Regionale.

---

[1] DPCM 29/11/2001: definizione dei Livelli essenziali di assistenza.



L'implementazione e la diffusione di un Fascicolo Sanitario Elettronico che integri le informazioni prodotte dai diversi sistemi regionali, potrebbe consentire di perseguire le finalità istituzionali, assicurando omogeneità, tempestività ed in generale qualità e accuratezza: ad esempio l'estrazione di informazioni organizzate secondo percorsi assistenziali di riferimento può permettere di valutare l'appropriatezza delle risorse rispetto alle specificità dei singoli pazienti.

Ne deriva quindi che il FSE oltre a perseguire finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, potrebbe favorire anche la costruzione di sistemi monitoraggio a supporto della programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, nonché supportare studi e ricerche scientifiche in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

In coerenza con i principi di pertinenza e non eccedenza ex art. 11 del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n.196, tali sistemi dovrebbero essere organizzati in modo da utilizzare di norma solo dati non direttamente identificativi, applicando le opportune misure di sicurezza, prevedendo l'utilizzo di dati identificativi diretti nei soli casi in cui sia strettamente necessario.

Rispetto alla tradizionale suddivisione tra informazioni a supporto diretto delle attività di cura ed informazioni per la programmazione e la valutazione dell'assistenza, l'introduzione e lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico, infatti permetterebbe di realizzare sistemi di monitoraggio accessibili in modo "routinario" e strutturato anche per le finalità di governo.

Tuttavia, perché tale obiettivo possa realizzarsi concretamente, si rende necessario un intervento normativo di rango primario che, oltre a dare un assetto unitario e coerente a livello nazionale in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico per le finalità di cura, definisca i presupposti per il trattamento dei dati per queste ulteriori finalità, sia nei contesti regionali sia nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario al livello centrale.

A tal fine il Tavolo interistituzionale istituito presso il Ministero della salute ha predisposto una proposta di norma che è stata inserita nel disegno di legge di iniziativa del Ministro della salute recante "Sperimentazione clinica e altre disposizioni in materia sanitaria".

11A02717



INTESA 10 febbraio 2011.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il «Documento per la valutazione dei Piani regionali della prevenzione 2010 - 2012». (Rep. Atti n. 29/CSR del 10 febbraio 2011).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 febbraio 2011:

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto l'art. 15, comma 1 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 (Rep. Atti n. 243/CSR) concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012, il quale prevede che mediante Intesa sottoscritta ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, si approvi il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012;

Vista l'intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 63/CSR) - come modificata con successiva Intesa del 7 ottobre 2010 (Rep. Atti n. 166/CSR) - concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012, che:

all'art. 1, comma 2, prevede l'adozione da parte delle Regioni del Piano regionale di prevenzione per la realizzazione degli interventi previsti dal PNP 201 0-2012;

all'art. 1, comma 5, stabilisce che le Regioni medesime trasmettano annualmente alla Direzione operativa del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie idonea documentazione sulle attività svolte al fine di consentire la certificazione dell'avvenuto raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano regionale;

all'Allegato 3 espone i criteri generali per la valutazione e la certificazione dei Piani regionali della prevenzione che interessano;

Vista la nota pervenuta in data 10 gennaio 2011, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento di una apposita intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, un documento volto a definire con maggior dettaglio gli obiettivi, l'oggetto, i principi, le procedure e-la tempistica per la valutazione dei Piani regionali di prevenzione 2010-2012;

Vista la lettera in data 13 gennaio 2011, con la quale il documento di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 2 febbraio 2011, sono state concordate talune modifiche migliorative del documento in parola;

Vista la lettera del 2 febbraio 2011, diramata in data 3 febbraio 2011, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione definitiva del documento in oggetto, Allegato sub A, parte integrante del presente atto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in oggetto;

Sancisce intesa:

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul «Documento per la valutazione dei Piani regionali della prevenzione 2010 - 2012», nel testo pervenuto dal Ministero della salute con la predetta nota del 2 febbraio 2011, Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

Roma, 10 febbraio 2011

Il presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI



ALLEGATO *A*

Documento per la valutazione dei Piani Regionali di Prevenzione 2010-2012



Il presente documento esplicita oggetto, criteri, ruoli, responsabilità, procedure, tempistica e regole del processo di valutazione dei Piani Regionali di Prevenzione 2010-2012 (di seguito indicati come PRP).

1. OBIETTIVI DELLA VALUTAZIONE

La valutazione dei PRP si pone tre obiettivi principali:

1. procedere alla certificazione per l'anno 2010;
2. procedere alla certificazione per gli anni 2011 e 2012;
3. contribuire a documentare i progressi di salute raggiunti nel triennio.

2. OGGETTO DELLA VALUTAZIONE

L'oggetto della valutazione in funzione della certificazione dei PRP è diverso nel corso dei tre anni di vigenza del Piano nazionale della prevenzione 2010-2012 (di seguito indicato come PNP):

a. per il primo anno (2010), oggetto di valutazione è il PRP formalmente adottato da parte della Regione entro il 31/12/2010;
b. per gli anni successivi (2011, 2012), oggetto di valutazione saranno lo stato di avanzamento nell'attuazione degli interventi programmati e i risultati ottenuti rispetto agli obiettivi dichiarati.

3. CHI VALUTA

Come previsto dall'Intesa del 29/04/2010 (di seguito indicata come Intesa), la valutazione dei PRP è affidata alla Direzione operativa del CCM che, per assolvere a tale compito, si avvarrà di un nucleo di valutazione interno, appositamente formalizzato.

4. I PRINCIPI DELLA VALUTAZIONE PER IL 2010 (EX ANTE)

In generale, la valutazione ex ante ha come obiettivo quello di misurare la qualità di una proposta progettuale prima dell'inizio della sua realizzazione.

Così come introdotta dall'Intesa, la valutazione è specificatamente finalizzata a confermare che i PRP adottati dai competenti organi regionali assicurino, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 2, e dall'Allegato 3 dell'Intesa:

a. la continuità con il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 e successive proroghe;
b. lo sviluppo di ciascuna delle macroareee individuate nel PNP;
c. lo sviluppo di un congruo numero di linee di intervento con il coinvolgimento di una quota significativa del target potenziale, fatta salva l'inclusione dell'intervento medesimo nei LEA o negli altri atti di pianificazione regionale e nazionale;
d. la messa a regime delle attività di sorveglianza previste dal PNP;
e. la correttezza metodologica e contenutistica[1].

5. I PRINCIPI DELLA VALUTAZIONE PER IL 2011 E IL 2012 (DI PROCESSO)

In generale, la valutazione di processo ha come obiettivo quello di monitorare i progressi verso il raggiungimento degli obiettivi definiti all'interno della proposta progettuale.

---

[1] Pur nella consapevolezza di una pratica difficoltà di oggettivazione, per correttezza metodologica e contenutistica si può fare riferimento a criteri di:

- *pertinenza* (si riferisce all'appropriatezza degli obiettivi rispetto a problemi reali, bisogni e priorità dei gruppi target individuati e rispetto al contesto sociale e strategico);
- *coerenza interna* (si riferisce alla strutturazione logica di quanto programmato, in termini di obiettivi, risultati attesi e attività dichiarati, indicatori e mezzi di verifica, analisi dei fattori interni e/o esterni che influenzano la realizzazione di un programma/progetto);
- *sostenibilità* (si riferisce alla probabilità che i benefici previsti dall'intervento si realizzino e si mantengano al di là del periodo di durata dell'intervento stesso).



Così come introdotta dall'Intesa, la valutazione di processo è specificatamente finalizzata a verificare che il monitoraggio dell'attuazione degli interventi programmati all'interno dei PRP adottati dai competenti organi regionali:

a. venga realizzato secondo quanto previsto dal PRP;
b. attesti che lo scostamento (opportunamente misurato) tra i risultati osservati e quelli attesi non superi un livello condiviso di accettabilità.

6. Elementi per l'elaborazione e la valutazione dei PRP

La corretta elaborazione metodologica dei PRP prevede due nuclei tematici:

a. il primo esplicita il *Quadro strategico* **(Allegato 1)** in cui la Regione inserisce il PRP, a partire dal contesto di riferimento regionale (istituzionale, normativo, organizzativo, economico, epidemiologico, demografico, ecc.), al fine di motivare la scelta delle linee di intervento generali adottate e collocare la progettazione all'interno della realtà regionale;

b. il secondo, corrispondente al *Piano operativo*, declina, invece, la parte operativa del PRP e consiste di tante schede **(Allegato 2)** quanti sono i programmi/progetti[2] previsti dalla Regione. Per la scelta dei temi da sviluppare occorre fare riferimento alla **Tabella 1** che sintetizza la struttura del PNP, enucleandone gli obiettivi di salute che le Regioni sono tenute a perseguire.

A riguardo della redazione dei PRP, si puntualizza che, in riferimento alla necessità di definire il "numero congruo" di linee di intervento, tale pre-requisito si ritiene rispettato qualora:

- siano presenti tutte le linee di attività del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007 e successive proroghe (evidenziate in corsivo nella citata Tabella 1), a meno che la Regione ritenga e documenti adeguatamente nel *Quadro strategico* che, per una o più delle suddette linee, non sia necessario investire in nuove progettualità poiché gli obiettivi del precedente Piano sono stati raggiunti e gli interventi all'epoca progettati sono a tutti gli effetti attività a regime e sufficientemente estese in termini di target (beneficiari) coinvolto/target (beneficiari) coinvolgibile[3];
- ci sia corrispondenza tra *Quadro strategico* enunciato e linee di intervento programmate;
- ci sia corrispondenza tra *Quadro strategico* enunciato, linee di intervento programmate e quanto è già previsto in atti di programmazione nazionale in merito ad obiettivi, azioni, risultati e relativi indicatori e target;
- ciascun intervento progettato sia ritenuto sufficientemente significativo in termini di target (beneficiari) coinvolto/target (beneficiari) coinvolgibile, secondo quanto documentato dalla Regione.

7. Procedure e tempistica della certificazione

7.1. Certificazione per l'anno 2010

La Regione, entro il 31 dicembre 2010, adotta formalmente con proprio provvedimento deliberativo il PRP e lo invia entro il 15 gennaio 2011 alla Direzione operativa del CCM.

La Direzione operativa del CCM effettua la valutazione del PRP nel rispetto di quanto sopra indicato. Qualora si presenti l'esigenza di avviare un confronto con la Regione in merito al PRP

---

[2] Al riguardo si ricorda che il progetto CCM-CNESPS di supporto al PNP previsto dall'Intesa (Articolo 1, Comma 3, ii) ha fornito, mediante il percorso formativo, e reso facilmente fruibili, attraverso l'attivazione della Comunità di pratica (www.comunitapnp.it), strumenti e risorse che possono contribuire alla messa a punto dei PRP e che possono agevolare l'"autovalutazione" del livello di qualità metodologica dei PRP.

3 Ciò sta a significare, nel pratico, che – qualora la Regione lo ritenga opportuno – interventi/attività che abbiano le caratteristiche di "solidità" e di "routinarietà" (ad esempio, i programmi di screening, di vaccinazione, ecc.) possono non essere esplosi in programmi/progetti, purché tale scelta sia esplicitata nel Quadro strategico e trovi riscontro nella rendicontazione fino ad oggi trasmessa dalle Regioni per la certificazione annuale del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007 e successive proroghe.



trasmesso, il CCM avvia una fase di interlocuzione con i Coordinatori operativi dei PRP. Tale processo si conclude entro il 31 marzo 2011 e le Regioni assumono gli eventuali, conseguenti provvedimenti.
La mancata adozione del PRP entro il 31 dicembre 2010 ovvero la sua omessa trasmissione entro il 15 gennaio 2011 alla Direzione operativa del CCM implica la non certificazione per l'anno 2010.
La Direzione operativa del CCM emette la certificazione del PRP per l'anno 2010 entro i tempi fissati dall'iter istituzionale di verifica degli adempimenti LEA.

7.2. Certificazione per gli anni 2011 e 2012
La Regione trasmette formalmente alla Direzione operativa del CCM entro, rispettivamente, il 31 marzo 2012 ed il 31 marzo 2013, la rendicontazione aggiornata al 31 dicembre dell'anno precedente e relativa ai risultati ottenuti rispetto agli obiettivi dichiarati e/o all'attuazione degli interventi programmati.
La mancata trasmissione entro tali termini alla Direzione operativa del CCM della rendicontazione in parola implica la non certificazione per l'anno corrispondente.
La Direzione operativa del CCM emette la certificazione del PRP per gli anni 2011 e 2012 entro i tempi fissati dall'iter istituzionale di verifica degli adempimenti LEA.

8. REGOLE DELLA VALUTAZIONE

8.1. Valutazione per l'anno 2010
Per la valutazione ex ante la Direzione operativa del CCM si atterrà alla verifica dei requisiti riportati nella sottostante scheda.

Criteri generali di valutazione ex ante dei PRP		SI/NO
1. Nel PRP sono evincibili un "quadro strategico" ed un "Piano operativo"?		
2. Il Quadro strategico:	Declina il contesto regionale?	
	Declina le criticità regionali ovvero l'assenza di criticità?	
	Descrive le strategie ed i macroambiti d'intervento perseguiti dalla Regione?	
	Individua le priorità nello sviluppo del PNP?	
	Da conto della continuità degli interventi previsti con quanto realizzato nell'ambito del PNP 2005-2007?	
3. Il Piano operativo:	Sviluppa ciascuna delle quattro macroaeree del PNP?	
	Prevede, all'interno di ciascuna macroarea, lo sviluppo di un congruo numero di linee di intervento con il coinvolgimento di una quota significativa del target potenziale?	
	Contempla la messa a regime dei sistemi di sorveglianza previsti nel PNP[4]?	
	Consente la valutazione 2011 2012 dei programmi/progetti?	

La Regione risulterà certificata in presenza di tutti "SI".

8.2. Valutazione per gli anni 2011 e 2012
Per la valutazione relativa agli anni 2011 e 2012 la Direzione operativa del CCM si atterrà alla misura, su ogni programma/progetto, dello scostamento tra il valore osservato degli indicatori, rispettivamente, al 31 dicembre 2011 e al 31 dicembre 2012, ed il corrispondente valore atteso dalla programmazione regionale.

La Regione risulterà certificata se per almeno il 50% dei programmi/progetti che compongono il PRP tale scostamento è non superiore al 20%.

[4] Riguardo ai sistemi di sorveglianza espressamente richiamati nel PNP (es. PASSI, OKkio alla salute, PASSI d'Argento), va da sé che essi non costituiscono una separata macroarea del PNP ma vanno previsti all'interno delle linee di intervento coerenti con tali sistemi.



Allegato 1.

Fac simile di Quadro strategico del PRP

Obiettivo di questa sezione del PRP è quello di sviluppare le scelte programmatorie, inquadrando la programmazione all'interno della realtà regionale.

Il quadro di riferimento regionale	
Contenuto In questa parte sono riportati in modo sintetico gli elementi conoscitivi (di tipo organizzativo, socio-economico, epidemiologico, demografico, ecc.) che giustificano le attribuzioni delle priorità a livello regionale	*Fonte* Sistemi informativi correnti (incluse le sorveglianze) Documentazione prodotta per la rendicontazione annuale del PNP
Le criticità	
Contenuto In questa parte sono riportati gli elementi conoscitivi (anche di tipo istituzionale e normativo) e le considerazioni relativi alle criticità presenti o di prospettiva in termini sia di espressione della domanda sia di possibilità di offerta	*Fonte* Sistemi informativi correnti (incluse le sorveglianze) Documentazione prodotta per la rendicontazione annuale del PNP Atti e norme
La programmazione regionale	
Contenuto In questa parte sono riportati le strategie e i macroambiti di intervento previsti dalla programmazione sanitaria regionale	*Fonte* Atti e norme. Documentazione prodotta per la rendicontazione annuale del PNP Sistemi informativi correnti (incluse le sorveglianze)
Le priorità del PRP 2010-2012	
Contenuto In questa parte sono riportati le tendenze e gli orientamenti d'azione (ivi comprendendo la reingegnerizzazione dei servizi sulla base dell'EBP) previsti nel PRP per il triennio 2010-2012	*Fonte* PNP 2010-2012



Allegato 2.

Fac simile di scheda programma/progetto

Obiettivo di questa sezione del PRP è quello di sviluppare le progettualità (programmi/progetti) relative alle linee di intervento individuate, conseguentemente alle scelte programmatorie esplicitate nel Quadro strategico e nel rispetto di quanto sancito dall'Intesa.

1) Regione	
2) Titolo del progetto o del programma	
3) Identificativo della Linea o delle Linee di intervento generale/i di cui in Tabella 1	
4) Numero identificativo del progetto o del programma all'interno del Piano operativo regionale	
5) Breve descrizione dell'intervento programmato	
6) Beneficiari	
7) Obiettivi di salute (e/o obiettivi di processo) perseguiti	

INDICATORI	FONTE DI VERIFICA	VALORE DELL'INDICATORE AL 31 DICEMBRE 2010	VALORE DELL'INDICATORE AL 31 DICEMBRE 2011		VALORE DELL'INDICATORE AL 31 DICEMBRE 2012	
			ATTESO	OSSERVATO	ATTESO	OSSERVATO

Rispetto allo schema proposto, valgono le seguenti precisazioni.

1) Indicare il nome della Regione

2) Indicare il titolo del progetto o del programma. Facendo riferimento alla terminologia di cui in Tabella 1, in questa sede si intende:

- per "Progetto", il piano di lavoro sotteso al raggiungimento di uno specifico obiettivo generale di salute. In questo senso, in relazione al raggiungimento di detto specifico obiettivo generale di salute, possono essere previsti da 1 a n progetti;
- per "Programma", il piano di lavoro sotteso al raggiungimento di più di un obiettivo generale di salute, indifferentemente dal fatto che detti diversi obiettivi generali di salute afferiscano alla stessa linea di intervento generale, piuttosto che a più linee di intervento generali della stessa macroarea, piuttosto che a più linee di intervento generali di più macroaree.

3) Indicare il numero progressivo o i progressivi di cui in Tabella 1 che identificano la macroarea e la linea o le linee di intervento generali cui si riferisce il programma/progetto. Sulla base di quanto detto al precedente punto 2, ogni progetto ha un solo identificativo; al contrario, ogni programma ha almeno due o più identificativi.



4) Individuare con un numero progressivo, all'interno del Piano operativo regionale, il programma/progetto.

5) Per "breve descrizione dell'intervento programmato" si intende una sintetica esposizione del razionale dell'intervento (eventualmente supportato da elementi oggettivi), degli scopi generali che esso si propone, delle fasi in cui si articola, delle attività di cui si compone, degli attori ed altri eventuali portatori di interesse coinvolti nonché delle criticità che potrebbero influire sulla sua realizzazione o sui suoi esiti. Ove ritenuto opportuno, tale parte discorsiva può essere sintetizzata attraverso schemi grafici (quali diagrammi di flusso che mettano almeno in collegamento tra loro determinanti, input, output ed outcome). Ove ritenuto opportuno, inoltre, tale parte discorsiva può essere ampliata a tutti quegli altri elementi (quali, ad esempio, budget, cronoprogramma, ecc.) che meglio consentono di circostanziare il progetto/programma.

6) Per "beneficiari" si intende il target dell'intervento (possibilmente, anche in termini numerici e percentuali).

7) Per "obiettivi di salute" (e/o "obiettivi di processo" perseguiti) si intende una sintetica descrizione del beneficio di salute (ovvero dell'esito del processo che ne rappresenta una proxy attendibile) che l'intervento si ripromette di ottenere, attraverso:

- INDICATORI di processo o di esito. Indicare almeno 2 indicatori per programma/progetto e la formula precisa di ciascun indicatore;
- FONTE DI VERIFICA. Indicare dettagliatamente, in modo che sia facilmente verificabile, la fonte di dati "accreditata" da cui attingere le informazioni necessarie al calcolo dell'indicatore;
- VALORE DELL'INDICATORE AL 31 DICEMBRE 2010. Indicare il valore di partenza osservato per i due indicatori selezionati;
- VALORE DELL'INDICATORE AL 31 DICEMBRE 2011 E AL 31 DICEMBRE 2012. Indicare il valore che si intende raggiungere per i due indicatori selezionati.

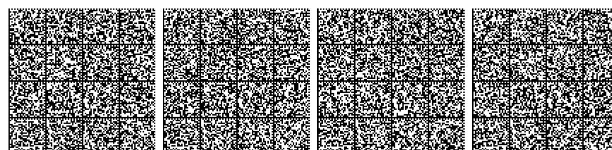


Tabella 1. Quadro d'insieme del PRP

Macroarea	Linee di intervento generali (1)	Obiettivi generali di salute	Numero progressivo del programma/progetto
1. Medicina predittiva	1.1 Valutazione del rischio individuale di malattia(compreso l'utilizzo della *carta del rischio cardiovascolare*)	Prevenire mortalità e morbosità mediante la valutazione del rischio individuale	1.1.1
			1.1.2
			1.1.3
			.....
			1.1.X
2. Prevenzione universale	*2.1 Prevenzione degli eventi infortunistici in ambito stradale*	Riduzione della mortalità e degli esiti invalidanti degli infortuni stradali	2.1.1
			2.1.2
			.....
			2.1.X
	2.2 Prevenzione degli eventi infortunistici in ambito lavorativo e delle patologie lavoro-correlate	**Mantenimento dei trend di riduzione degli infortuni mortali e con esiti invalidanti, nell'ottica della riduzione del 15% nel prossimo triennio**	2.2.1
		Monitoraggio	2.2.2
		Contenimento dei rischi di patologie con particolare riguardo a tumori e patologie professionali	.....
			2.2.X
	2.3 Prevenzione degli eventi infortunistici in ambito domestico	**Riduzione della mortalità da eventi traumatici nella popolazione anziana**	2.3.1
			2.3.2
		Riduzione dei ricoveri per eventi traumatici da caduta e dei ricoveri per avvelenamento e ustione nei bambini di età compresa tra 0 e 4 anni	....
			2.3.X
	2.4 Prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione	**Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali nei confronti delle malattie per cui si è posto l'obiettivo dell'eliminazione o del significativo contenimento**	2.4.1
			2.4.2
		Definire le strategie vaccinali per preparati non ancora inseriti nei LEA o per i quali sono disponibili nuove conoscenze o per cui devono essere acquisite ulteriori conoscenze	....
			2.4.X
	2.5 Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria	**Ridurre le infezioni correlate all'assistenza sanitaria**, con particolare riguardo a quelle determinate da pratiche assistenziali condotte in modo scorretto	2.5.1
			2.5.2
			....
			2.5.X
	2.6 Prevenzione delle malattie infettive per le quali non vi è disponibilità di vaccinazioni	**Ridurre le malattie sessualmente trasmesse**, con particolare riguardo all'infezione da HIV	2.6.1
		Raggiungere elevati livelli di adozione delle precauzioni universali negli ambienti di vita collettiva, con particolare riguardo alle scuole	2.6.2
		Ridurre la prevalenza delle zoonosi nelle popolazioni animali	.....
		Limitare il verificarsi di focolai autoctoni di patologie da importazione	2.6.X
	2.7 Prevenzione delle patologie da esposizione, professionale e non, ad agenti chimici, fisici e biologici	**Riduzione di incidenza delle patologie da esposizione ad agenti chimico-fisici e biologici** (allergeni, muffe, pollini), con particolare attenzione alla salute dei bambini	2.7.1
		Contenimento entro i limiti previsti degli inquinanti da emissioni e scarichi degli insediamenti produttivi	2.7.2
		Riduzione delle fonti di inquinamento indoor, con particolare riguardo a radon e amianto e fumo passivo	....
			2.7.X
	2.8 Prevenzione delle malattie determinate da alimenti, ivi compresa l'acqua destinata al consumo umano	**Controllo e contenimento delle infezioni o intossicazioni chimico-fisiche determinate da alimenti**	2.8.1
			2.8.2
			....
			2.8.X
	2.9 Prevenzione e sorveglianza di abitudini, comportamenti, stili di vita non salutari e patologie correlate (*alimentazione scorretta, sedentarietà*, abuso di alcol, tabagismo, abuso di sostanze)	**Sorveglianza di patologie, determinanti e rischi per la salute**	2.9.1
		Prevenzione dell'obesità, con particolare riguardo a quella infantile, con obiettivo di contenimento al di sotto del 10%	2.9.2
		Incremento dell'attività motoria, con particolare riguardo alla popolazione giovane-adulta	2.9.3
		Riduzione dei consumatori di alcol a rischio (percentuale dei consumatori fuori pasto, dei consumatori giornalieri di quantità superiori a quelle considerate compatibili, anche in relazione all'età, dei "binge drinkers", dei consumatori che guidano in stato di alterazione psicofisica derivante dall'alcol, dei consumatori all'interno dei luoghi di lavoro)	2.9.4
		Riduzione della percentuale di fumatori abituali, con particolare riguardo alle fumatrici e a soggetti in età giovane-adulta	2.9.5
		Prevenzione delle patologie da carenza iodica	.....
		Prevenzione dei disturbi da abuso di sostanze nelle scuole medie di primo e secondo grado, e nei luoghi di aggregazione giovanile formali e informali	2.9.X



3. Prevenzione della popolazione a rischio	*3.1 Tumori e screening*	Riduzione della mortalità per carcinoma della mammella, della cervice uterina e del carcinoma del colon-retto	3.1.1
		Rendere sostenibili i programmi di popolazione per lo screening del cancro di mammella, cervice uterina e colonretto	3.1.2
		Contrastare il cancro al polmone	3.1.3
		Contrastare il cancro alla prostata	....
		Riduzione dei fattori di rischio connessi all'esposizione a cancerogeni	3.1.X
	3.2 Malattie cardiovascolari	**Ridurre incidenza e mortalità per malattie ischemiche del cuore e cerebrovascolari**, perseguendo i seguenti obiettivi: - definire strumenti per la rilevazione epidemiologica del rischio cardio-cerebrovascolare (carta del rischio, ma anche rilevazione di indicatori indiretti come il consumo di farmaci specifici) - individuare screening di popolazione per l'identificazione precoce di ipertensione, ipercolesterolemia, secondo criteri e caratteristiche di appropriatezza (secondo l'indagine multiscopo ISTAT più del 50% della popolazione adulta controlla annualmente pressione arteriosa e parametri biochimici, senza tuttavia una standardizzazione) - predisporre protocolli terapeutici per il controllo dei principali fattori di rischio, secondo criteri di evidenza di efficacia e analisi costi-benefici dei diversi principi attivi - definire percorsi diagnostico-terapeutici-riabilitativi con particolare riguardo all'appropriatezza del ricovero o trattamento ambulatoriale e della gestione da parte del medico di assistenza primaria o specialistica - valutare, per ciascuna Regione, la rete assistenziale per l'acuzie e la cronicità e introdurre criteri di standardizzazione e razionalizzazione	3.2.1 3.2.2 3.2.3 .... 3.2.X
	3.3 Diabete	**Migliorare la diagnosi precoce, la gestione del paziente e l'offerta assistenziale per il diabete**, perseguendo i seguenti obiettivi: - individuare precocemente la malattia nella popolazione a rischio aumentato, secondo criteri e caratteristiche di appropriatezza - predisporre protocolli per il controllo e la gestione integrata del diabete, secondo criteri di evidenza di efficacia e analisi costi-benefici, anche con riguardo alla fornitura di presidi per il monitoraggio della glicemia - definire percorsi assistenziali con particolare riguardo all'appropriatezza del ricovero o trattamento ambulatoriale, della gestione da parte del medico di assistenza primaria o specialistica e dell'educazione terapeutica dei pazienti, considerando anche la frequente presenza di comorbosità - valutare, per ciascuna Regione, la rete assistenziale per l'acuzie e la cronicità e introdurre criteri di standardizzazione e razionalizzazione - favorire l'implementazione di sistemi informativi e banche dati che facilitino la gestione e la valutazione dei programmi	3.3.1 3.3.2 3.3.3 .... 3.3.X
	3.4 Malattie respiratorie croniche	**Ridurre di incidenza e mortalità per malattie respiratorie**, perseguendo i seguenti obiettivi: - individuare screening di popolazione per l'identificazione precoce di tali patologie, secondo criteri e caratteristiche di appropriatezza - predisporre protocolli terapeutici per il controllo dei principali fattori di rischio, secondo criteri di evidenza di efficacia e analisi costi-benefici dei diversi principi attivi; in particolare andrà valutato sia l'utilizzo di farmaci sia quello di presidi-protesi, come pure andranno predisposti protocolli per l'ossigenoterapia - definire percorsi diagnostico-terapeutici-riabilitativi con particolare riguardo all'appropriatezza del ricovero o trattamento ambulatoriale e della gestione da parte del medico di assistenza primaria o specialistica - valutare, per ciascuna Regione, la rete assistenziale, per l'acuzie e la cronicità, e introdurre criteri di standardizzazione e razionalizzazione	3.4.1 3.4.2 3.4.3 .... 3.4.X



	3.5 Malattie osteoarticolari	**Migliorare la diagnosi precoce, la gestione del paziente e l'offerta assistenziale per le malattie osteoarticolari**, perseguendo i seguenti obiettivi: - individuare la diffusione di tali patologie tramite indicatori indiretti (SDO, consumo di farmaci antinfiammatori) - predisporre percorsi diagnostici, anche per le forme algiche acute, improntate all'evidenza di efficacia e all'analisi costi-benefici - potenziare la diffusione di programmi di supporto, inerenti l'attività motoria, che assume un ruolo fondamentale in integrazione coi trattamenti farmacologici	3.5.1
			3.5.2
			3.5.3
			....
			3.5.X
	3.6 Patologie orali	**Prevenzione delle patologie odontoiatriche** con particolare riguardo alla popolazione in età evolutiva	3.6.1
			3.6.2
			....
			3.6.X
	3.7 Disturbi psichiatrici	**Lotta alla depressione**	3.7.1
			3.7.2
		Contrasto ai DCA	....
			3.7.X
	3.8 Malattie neurologiche	**Migliorare la gestione del paziente e l'offerta assistenziale per le patologie neurologiche**, perseguendo i seguenti obiettivi: - rivedere i percorsi assistenziali cui afferiscono i soggetti - verificare la procedura di concessione dell'invalidità civile	3.8.1
			3.8.2
			....
			3.8.X
	3.9 Cecità e ipovisione	**Migliorare la diagnosi precoce, la gestione del paziente e l'offerta assistenziale per cecità e ipovisione**, perseguendo i seguenti obiettivi: - individuare screening di popolazione per l'individuazione precoce di tali patologie, secondo criteri e caratteristiche di appropriatezza, definendone la collocazione nei diversi sistemi organizzativi (a cura del PdF, del MMG, oppure presso le scuole, ecc.) - definire percorsi diagnostico-terapeutici-riabilitativi con particolare riguardo all'appropriatezza del ricovero o trattamento ambulatoriale, della fornitura di protesi, dei controlli di follow-up	3.9.1
			3.9.2
			....
			3.9.X
	3.10 Ipoacusia e sordità	**Migliorare la diagnosi precoce, la gestione del paziente e l'offerta assistenziale per ipoacusia e sordità**, perseguendo i seguenti obiettivi: - individuare protocolli diagnostici per le diverse età target, per l'individuazione precoce di tali patologie, secondo criteri e caratteristiche di appropriatezza ; - definire percorsi diagnostico-terapeutici-riabilitativi con particolare riguardo all'appropriatezza del ricovero o trattamento ambulatoriale, della fornitura di protesi, dei controlli di follow-up	3.10.1
			3.10.2
			....
			3.10.X
4. Prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia	**4.1 Medicina della complessità e relativi percorsi di presa in carico**	**Prevenire le complicanze e la disabilità per patologie cronico-degenerative**, attraverso: - l'approfondimento di indicatori epidemiologici sull'impatto derivante dall'invecchiamento, dall'incremento delle disabilità, esito spesso di patologie che precedentemente portavano alla morte - la protezione e la promozione della salute negli anziani che sono una risorsa potenziale per la collettività -la prevenzione di fattori comportamentali di rischio e biomedici (modificabili e prevenibili) che possono favorire una rapida progressione verso la fragilità e la disabilità - la verifica dei modelli assistenziali, con riguardo all'assistenza primaria e specialistica - l'introduzione di elementi favorenti l'integrazione dell'anziano e disabile nella pianificazione urbanistica ed edilizia (strutture abitative ma anche residenziali collettive)	4.1.1
			4.1.2
			....
			4.1.X
	4.2 Prevenzione e sorveglianza della disabilità e della non autosufficienza		4.2.1
			4.2.2
			....
			4.2.X

(1) In corsivo sono evidenziate le linee contenute nel PNP 2005-2007 e successive proroghe

11A02718



INTESA 10 febbraio 2011.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il «Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013». (Rep. Atti n. 21/CSR del 10 febbraio 2011).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 febbraio 2011:

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto l'art. 15, comma 1, dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 (Rep. Atti n. 243/CSR) concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012, il quale prevede che, mediante Intesa sottoscritta ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, si approvi il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012;

Visto l'Allegato 2 dell'Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 63/CSR) - come modificata con successiva Intesa del 7 ottobre 2010 (Rep. Atti n. 166/CSR) - concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012, il quale definisce il modello di riferimento adottato dal Ministero della salute e dalle Regioni per lo sviluppo delle strategie di governo in tema di prevenzione;

Considerato che tale modello contempla anche l'utilizzo di strumenti di indirizzo;

Vista la nota pervenuta in data 10 gennaio 2011, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di una apposita intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, un documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011 - 2013;

Vista la lettera in data 13 gennaio 2011, con la quale il documento di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 2 febbraio 2011, le Regioni e le Province autonome hanno espresso parere favorevole sul documento in parola;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in oggetto;

Sancisce intesa:

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati:

considerato che:

in campo oncologico, ogni anno in Italia vengono diagnosticati circa 250.000 nuovi casi; - l'incidenza è in costante incremento;

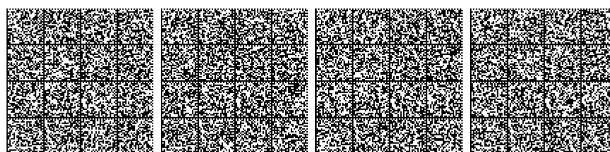
tale dato è ulteriormente «amplificato» dal progressivo invecchiamento della popolazione; - nel 2010 sono previsti circa due milioni di casi prevalenti e, anche in questo caso, la tendenza è verso un progressivo aumento, con una altrettanta incrementata pressione sui servizi sanitari e sociali;

nonostante nell'ultimo decennio la mortalità sia diminuita, nel 2006 in Italia si sono registrati nella popolazione residente oltre 168 mila decessi, che costituiscono il 30% di tutti i decessi e rappresentano la seconda causa di morte e, in particolare, la prima fra gli adulti;

le malattie oncologiche hanno un notevole impatto sociale ed economico;

l'Italia ha assunto l'impegno in ambito europeo (Council of the European Union - Council conclusios on reducing the burden of cancer 10 fune 2008) a definire strategie e piani per contrastare i tumori,

i tumori costituiscono una priorità che il complesso delle Istituzioni sanitarie e sociali è chiamato ad affrontare sia per migliorare la risposta del Servizio Sanitario Nazionale (che comunque in alcune aree oncologiche ed emato-oncologiche occupa già una posizione di «eccellenza» a livello mondiale) che per contribuire a ridurre le diseguaglianze;



è necessario dotare il sistema - Paese di un documento pianificatorio di indirizzo e rimandare ad una seconda fase l'approfondimento di aree specifiche quali protocolli e linee guida (basati su analisi delle evidenze e delle best-practices) per le reti oncologiche, l'HTA (basato sulla sintesi delle evidenze disponibili sul rapporto costo-efficacia delle principali tecnologie) e l'utilizzo dei fattori produttivi (sulla base di un'analisi dei possibili ambiti di recupero delle risorse e delle possibilità di reingegnerizzazione sia delle pratiche obsolete/inefficaci che dei modelli organizzativi meno efficienti);

è necessario, inoltre, che il Centro per la prevenzione e controllo delle malattie continui a supportare il contrasto alle patologie tumorali;

Il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano convengono che:

Art. 1.

«Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013»

È approvato il «Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013», Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

Il suddetto documento tecnico è parte integrante del Piano sanitario nazionale.

Art. 2.

Attuazione del «Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro» per gli anni 2011-2013)

Al fine di consentire alle Regioni e Province autonome di utilizzare al meglio - nell'ambito della propria autonomia di programmazione - le indicazioni programmatiche del «Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro» per gli anni 2011-2013, il Ministero della salute e le Regioni e Province autonome si impegnano a costituire, con propri rappresentanti, gruppi di lavoro misti per la definizione:

entro il 31 dicembre 2011 di:

un documento di linee-guida per l'implementazione delle reti oncologiche (con contenuti sia tecnico-scientifici sia organizzativi basati su analisi delle evidenze e delle buone pratiche);

un documento che indirizzi l'uso delle risorse di sistema identificando ambiti di «recupero», attraverso la reingegnerizzazione delle pratiche «obsolete» o poco efficaci e dei modelli organizzativi meno efficienti;

entro il 31 dicembre 2012 di un documento di HTA (basato sulla sintesi delle evidenze disponibili sulla costo-efficacia delle principali tecnologie).

Art. 3.

Sostegno al contrasto del cancro

Il Centro per la prevenzione e controllo delle malattie contribuisce al contrasto alle patologie tumorali prevedendo specifiche aree di intervento all'interno dei propri programmi annuali, con particolare riferimento alla diffusione di buone pratiche e modelli organizzativi virtuosi ed al consolidamento degli assetti di sistema.

Roma, 10 febbraio 2011

Il presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI



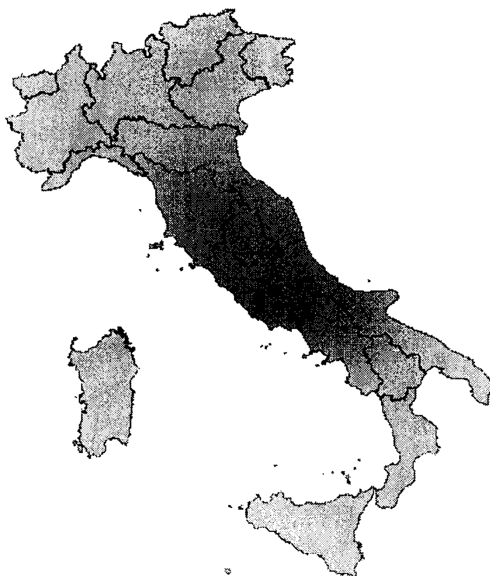
ALLEGATO *A*



Ministero della Salute

DOCUMENTO TECNICO DI INDIRIZZO PER RIDURRE IL CARICO DI MALATTIA DEL CANCRO

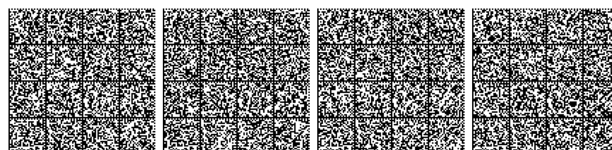
Anni 2011-2013

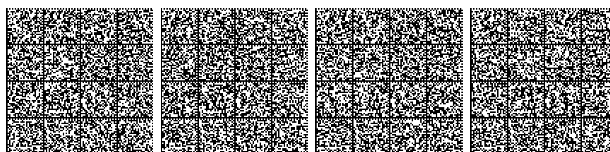




Indice







1.0 IL CANCRO IN ITALIA

1.1 QUADRO EPIDEMIOLOGICO NAZIONALE

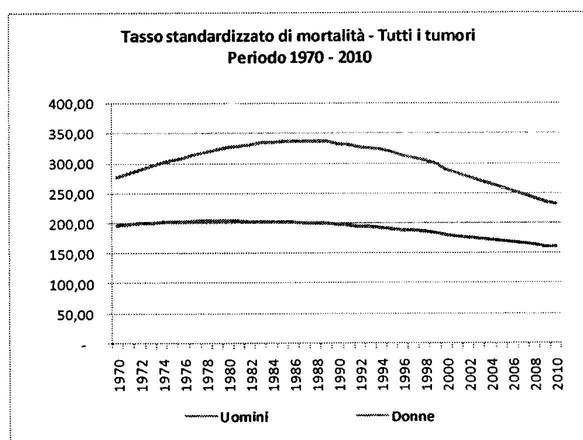
Stime dell'incidenza, della prevalenza e della mortalità dei tumori (età 0-84 anni) - Anno 2008

Nel 2006 in Italia si sono registrati nella popolazione residente oltre 168 mila decessi per cancro, che costituiscono il 30% di tutti i decessi e rappresentano la seconda causa di morte nel nostro Paese; in particolare la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani. Comunque nell'ultimo decennio la mortalità per cancro è diminuita, una tendenza positiva già presente nei primi anni settanta fra le fasce più giovani e che si è successivamente estesa agli adulti in tutto il territorio nazionale.

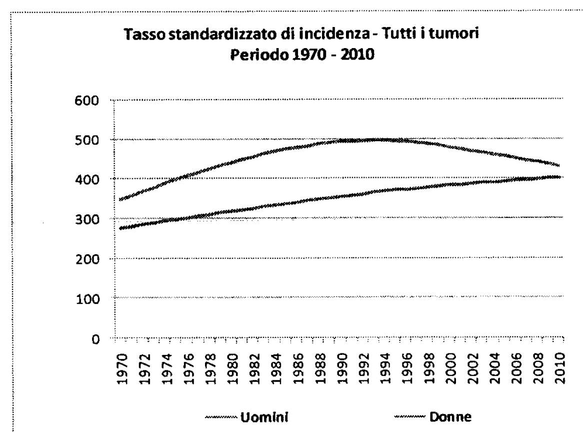
	Nuovi Casi		Decessi		Prevalenza	
	Uomini	*Donne*	*Uomini*	*Donne*	*Uomini*	*Donne*
Tutti i tumori	132.141	122.052	73.355	50.925	806.103	1.034.820
Stomaco	*7.823*	*4.800*	*4.793*	*2.723*	*35.270*	*24.091*
Colon-retto	*28.233*	*19.379*	*9.241*	*6.390*	*163.067*	*132.390*
Polmoni	*25.147*	*6.955*	*20.599*	*5.612*	*61.075*	*15.055*
Prostata (*)	*36.485*	-	*6.306*	-	*147.172*	-
Mammella	-	*37.952*	-	*7.788*	-	*450.343*

(*): Per il tumore della Prostata le stime si riferiscono al 2005

Stima dei tassi di incidenza, mortalità e prevalenza dei tumori standardizzati (pop. Italia 2001) per 100.000 abitanti (Età 0-84 anni) – Stime CNESP - Istituto Superiore di Sanità

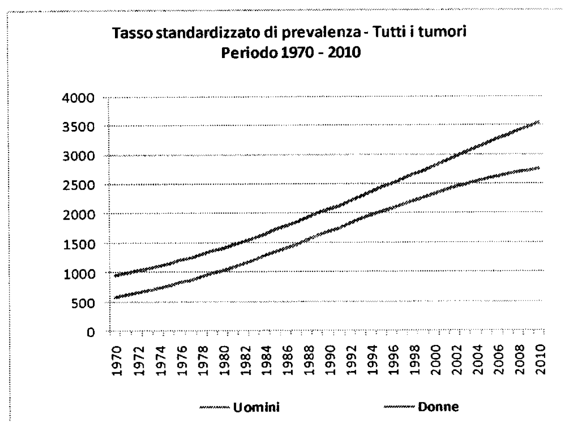


Si prevede che nel 2010, in Italia, si verifichino circa 122.000 decessi per tumore nella fascia d'età 0-84 anni, di cui il 59% costituito da uomini (circa 73.000). Tale cifra è il risultato della progressiva riduzione della mortalità per tumore, attesa anche per i prossimi anni in entrambi i sessi. La riduzione della mortalità per tumore è soprattutto un effetto della migliore sopravvivenza dei malati; infatti alla fine degli anni settanta, la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi di cancro era del 33% ed è salita al 47% nei primi anni novanta.



Per quanto riguarda l'incidenza, si stima che i nuovi casi di tumore diagnosticati in Italia nel 2008 siano circa 254 mila, 132 mila fra gli uomini e 122 mila fra le donne (fascia di età 0-84 anni). Complessivamente, l'incidenza dei tumori nella popolazione italiana è ancora in aumento, soprattutto, ma non esclusivamente, per la proporzione crescente di anziani, i quali presentano un maggior rischio di sviluppare patologie tumorali. La stima del tasso di incidenza per il triennio 2008-2010 mostra complessivamente valori sostanzialmente stabili sebbene con andamenti differenti secondo il sesso: in lieve riduzione il numero dei nuovi casi stimato per gli uomini, in leggera crescita quello stimato per le donne





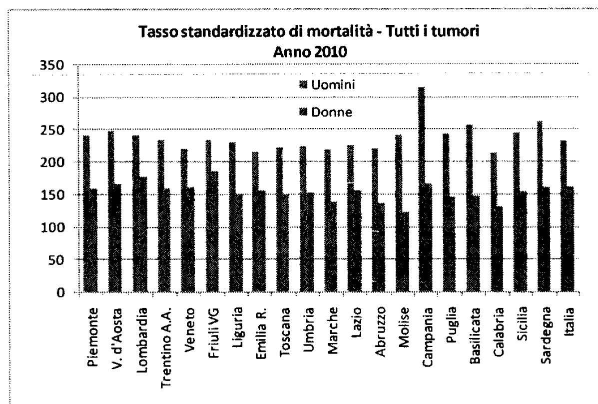
Alla base dell'aumento della presenza di persone affette da tumore in Italia (prevalenza) c'è l'invecchiamento della popolazione, a cui si devono l'aumento dei nuovi casi, ma anche il miglioramento della sopravvivenza. Si stima che il 2,8% della popolazione italiana (circa 1,8 milioni di persone) abbia avuto nel corso della sua vita una diagnosi di cancro e si prevede che nel 2010 il numero di persone con pregressa diagnosi di tumore nel nostro Paese possa superare 1 milione e 900 mila unità, di cui il 56% costituito da donne.

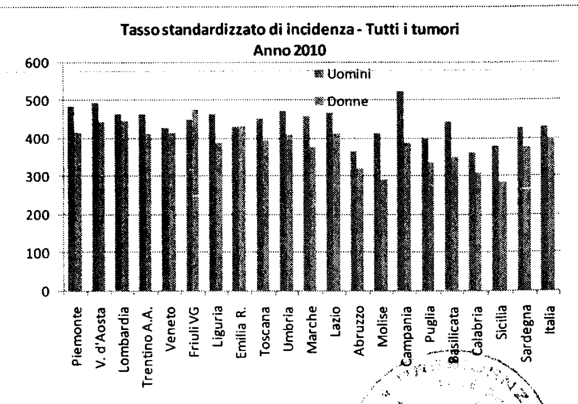
Distribuzione regionale della stima del tasso standardizzato (pop. Italia 2001) per 100.000 abitanti di mortalità, incidenza e prevalenza per l'anno 2008 (Età 0-84 anni) Fonte: Stime CNESP - Istituto Superiore di Sanità

Regioni	Mortalità		Incidenza		Prevalenza	
	Uomini	*Donne*	*Uomini*	*Donne*	*Uomini*	*Donne*
Piemonte	252,32	163,93	493,25	412,69	3.072,23	3.687,87
V. d'Aosta	261,90	168,41	503,89	435,33	3.320,72	3.860,14
Lombardia	258,26	181,61	481,71	443,89	3.186,63	4.031,74
Trentino A.A.	246,74	163,91	474,96	410,29	3.019,62	3.528,96
Veneto	234,32	165,28	443,35	413,38	3.142,26	3.613,04
Friuli VG	248,91	188,95	464,56	469,71	3.187,48	4.143,51
Liguria	241,90	154,91	472,42	388,89	2.972,58	3.591,39
Emilia R.	226,27	161,44	442,16	428,95	2.921,38	3.723,44
Toscana	233,30	153,30	460,09	391,30	2.878,41	3.519,88
Umbria	231,07	156,04	472,00	403,44	2.793,00	3.459,85
Marche	227,31	141,75	461,73	371,23	2.774,04	3.328,99
Lazio	235,90	159,98	470,95	408,43	2.866,69	3.662,38
Abruzzo	225,72	139,81	368,85	315,30	1.882,02	2.305,11
Molise	240,54	125,40	405,18	285,97	1.992,08	2.227,36
Campania	316,15	168,42	518,51	381,95	2.449,74	2.784,52
Puglia	247,74	148,05	401,93	331,67	1.992,83	2.483,22
Basilicata	256,60	147,12	433,33	341,06	1.980,50	2.428,92
Calabria	216,61	132,94	361,06	303,97	1.789,83	2.255,14
Sicilia	246,60	156,28	378,75	285,01	1.736,96	2.031,40
Sardegna	267,73	163,63	432,37	370,59	2.206,76	2.600,49
Italia	**241,37**	**163,40**	**440,14**	**397,21**	**2.693,64**	**3.401,91**

I dati del 2008 evidenziano differenze geografiche nei livelli di mortalità, incidenza e prevalenza fra le varie Regioni Italiane. Per quanto riguarda la mortalità, si è osservata una diminuzione dei decessi, soprattutto per gli uomini nelle aree del centro-nord e al contrario un aumento nel sud. Questa opposta tendenza ha dato luogo ad una minore eterogeneità geografica rispetto al passato. Sebbene le previsioni per i prossimi anni confermino tali differenze geografiche, il divario tra nord e sud, in termini di mortalità, sembra attenuarsi. I tassi standardizzati di incidenza sono stimati in diminuzione dal 1995 per gli uomini e in progressivo aumento per le donne. Queste tendenze differiscono però in base all'area geografica, in particolare per gli uomini, per i quali si stima una diminuzione o stabilizzazione nel centro-nord e un leggero aumento nel sud.

La distribuzione geografica della prevalenza si prospetta caratterizzata da differenze piuttosto rilevanti tra l'area centro-settentrionale del Paese e quella meridionale ed insulare dove la quota di popolazione affetta da tumore é di circa il 40% inferiore.

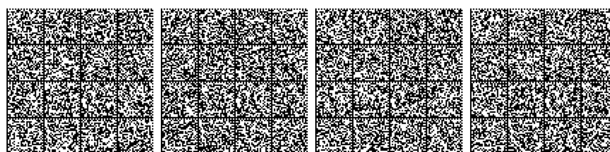




Stime CNESP - Istituto Superiore di Sanità della mortalità, incidenza e prevalenza dei tumori nel 2008 (Valori assoluti, età 0-84 anni)

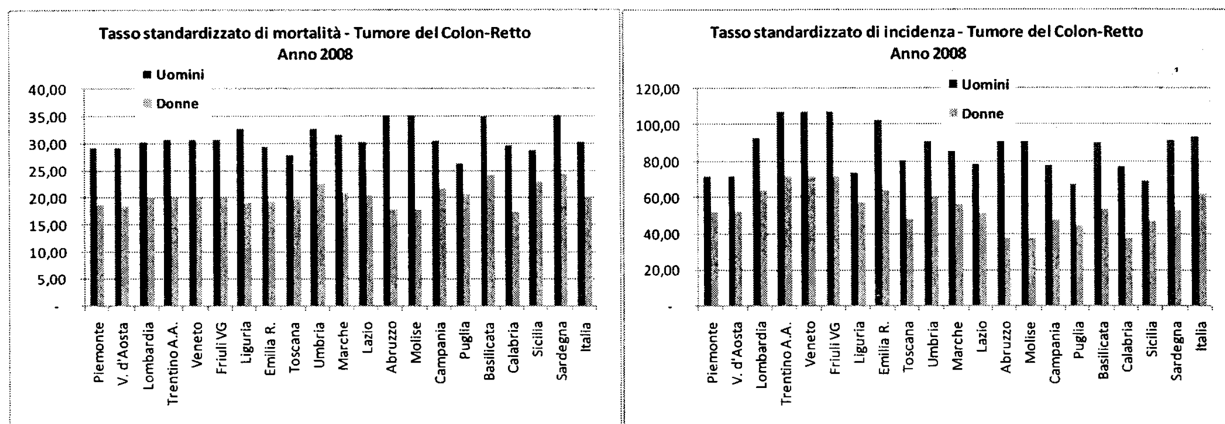
Per un'adeguata programmazione sanitaria assume una certa rilevanza il dato in valori assoluti di mortalità, ma soprattutto incidenza e prevalenza come riportato nella successiva tabella.

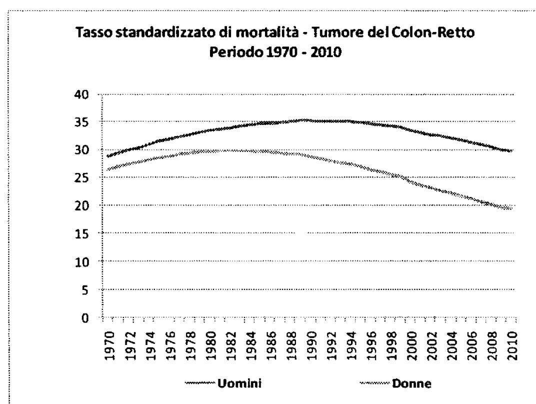
Regioni	Decessi			Casi incidenti			Casi prevalenti		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Piemonte	6.307	4.150	10.457	12.096	10.130	22.226	75.081	89.878	164.959
Valle D'Aosta	173	113	286	329	286	615	2.171	2.502	4.673
Lombardia	12.556	9.231	21.787	23.349	22.253	45.602	153.913	200.672	354.585
Trentino Alto Adige	1.152	790	1.942	2.208	1.962	4.170	14.056	16.599	30.655
Veneto	5.602	4.101	9.703	10.527	10.113	20.640	74.407	87.281	161.688
Friuli Venezia Giulia	1.682	1.332	3.014	3.091	3.208	6.299	21.161	28.067	49.228
Liguria	2.460	1.651	4.111	4.620	3.915	8.535	29.040	35.815	64.855
Emilia Romagna	5.458	3.881	9.339	10.319	9.923	20.242	67.872	85.010	152.882
Toscana	4.952	3.273	8.225	9.464	8.036	17.500	58.950	71.458	130.408
Umbria	1.162	786	1.948	2.285	1.944	4.229	13.496	16.433	29.929
Marche	1.974	1.214	3.188	3.876	3.045	6.921	23.146	26.915	50.061
Lazio	6.526	4.609	11.135	12.902	11.683	24.585	78.323	103.844	182.167
Abruzzo	1.586	993	2.579	2.539	2.190	4.729	12.821	15.677	28.498
Molise	429	224	653	704	497	1.201	3.446	3.827	7.273
Campania	7.595	4.311	11.906	12.573	9.935	22.508	59.630	72.210	131.840
Puglia	4.770	2.911	7.681	7.701	6.548	14.249	38.186	48.789	86.975
Basilicata	802	449	1.251	1.326	1.029	2.355	6.058	7.268	13.326
Calabria	2.167	1.310	3.477	3.576	2.989	6.565	17.712	21.923	39.635
Sicilia	5.907	3.846	9.753	8.987	7.004	15.991	41.141	49.564	90.705
Sardegna	2.129	1.331	3.460	3.444	3.037	6.481	17.618	21.162	38.780
Italia	**73.355**	**50.925**	**124.280**	**132.141**	**122.052**	**254.193**	**806.103**	**1.034.820**	**1.840.923**

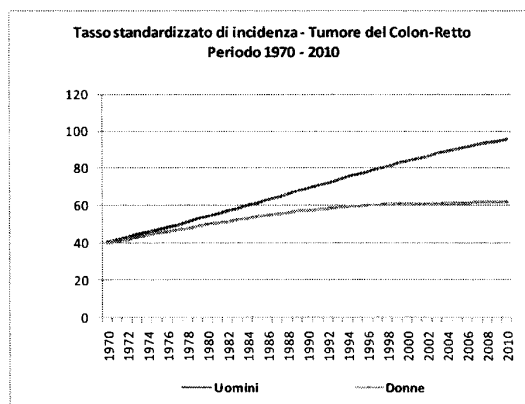


1.1.1 Tumore del Colon-Retto

La mortalità per tumore del colon-retto (Stime CNESP - Istituto Superiore di Sanità) ha registrato a partire dai primi anni '90 una costante riduzione in entrambi i sessi: nel 2008 il numero di decessi per tumore al colon-retto è stimato pari a 15.600 unità. Al contrario l'incidenza dei tumori colo-rettali presenta una marcata tendenza all'aumento, specialmente fra gli uomini, per i quali si registra una tasso standardizzato pari a 100 ogni 100.000 uomini contro 60 ogni 100.000 donne; il numero stimato di nuovi casi per anno è passato da 38.000 nel 1990 a 47.000 nel 2008. Nel 2010 si attendono circa 300.000 pazienti con pregressa diagnosi di tumore al colon-retto.

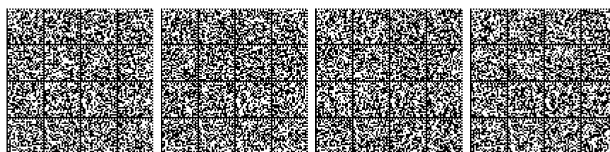






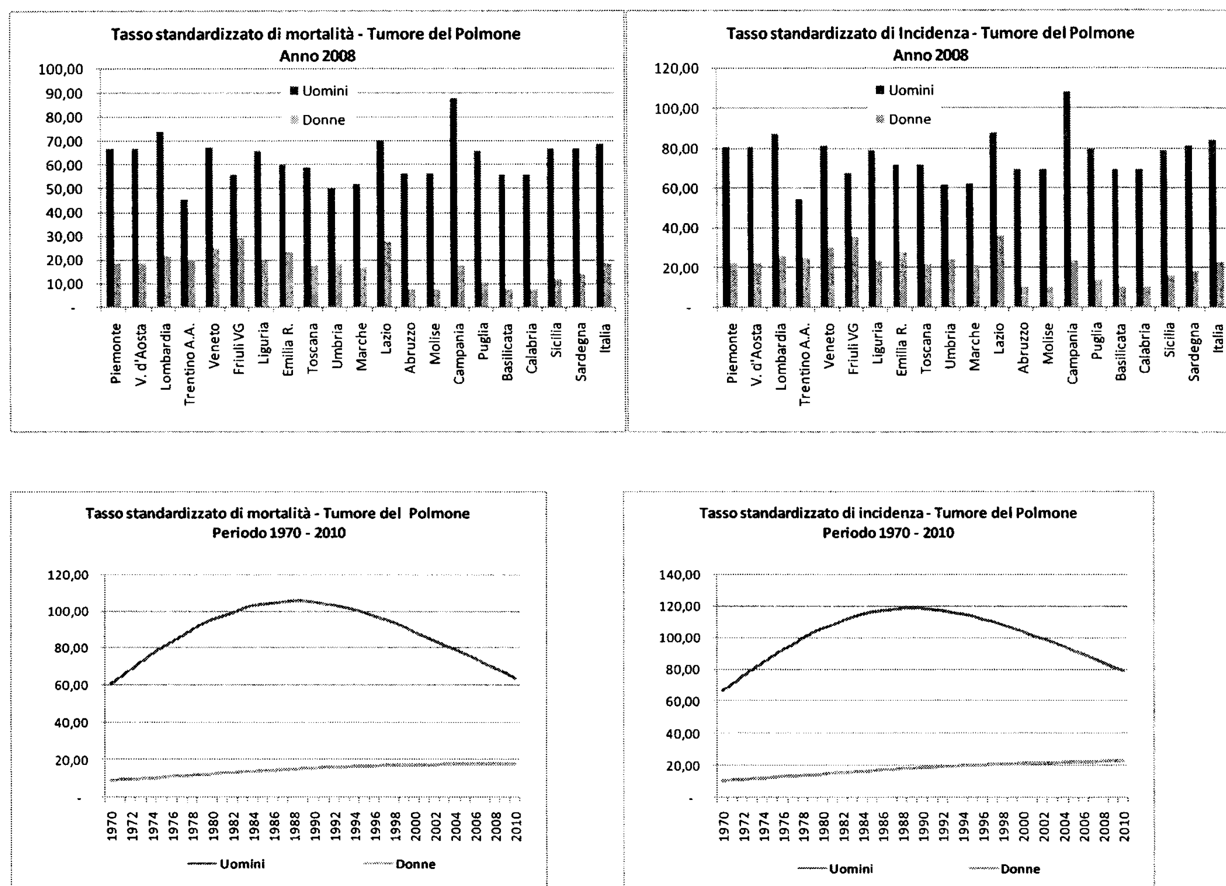
Una maggiore tempestività nella diagnosi e i miglioramenti terapeutici hanno determinato un aumento della sopravvivenza, a 5 anni dalla diagnosi, che è passata dal 42% dei primi anni '80 al 58% della fine degli anni '90.

L'analisi territoriale evidenzia che un tasso d'incidenza superiore alla media si verifica in Regioni settentrionali come Trentino Alto Adige, Lombardia, Veneto e Emilia Romagna mentre elevati tassi di mortalità si registrano in Regioni centro-meridionali come Abruzzo, Molise, Basilicata e Sardegna.



1.1.2 Tumore del Polmone

Il carcinoma polmonare (Stime CNESP - Istituto Superiore di Sanità) è in diminuzione fra gli uomini e in aumento fra le donne; in particolare fra le donne è notevolmente aumentata sia la mortalità (fra il 1970 e il 2002 il tasso di mortalità è quasi raddoppiato) che l'incidenza. Nei primi anni '90 si è verificata un'inversione di tendenza nel tasso di incidenza: fra gli uomini, infatti si è passati dai 120 nuovi casi per 100.000 uomini del 1990 agli 80 casi stimati per il 2010; per le donne invece si riscontra un tasso di incidenza inferiore di circa il 30% rispetto a quello degli uomini ma in lieve, costante aumento nel tempo. Un andamento analogo nei due sessi si evidenzia anche per la mortalità.

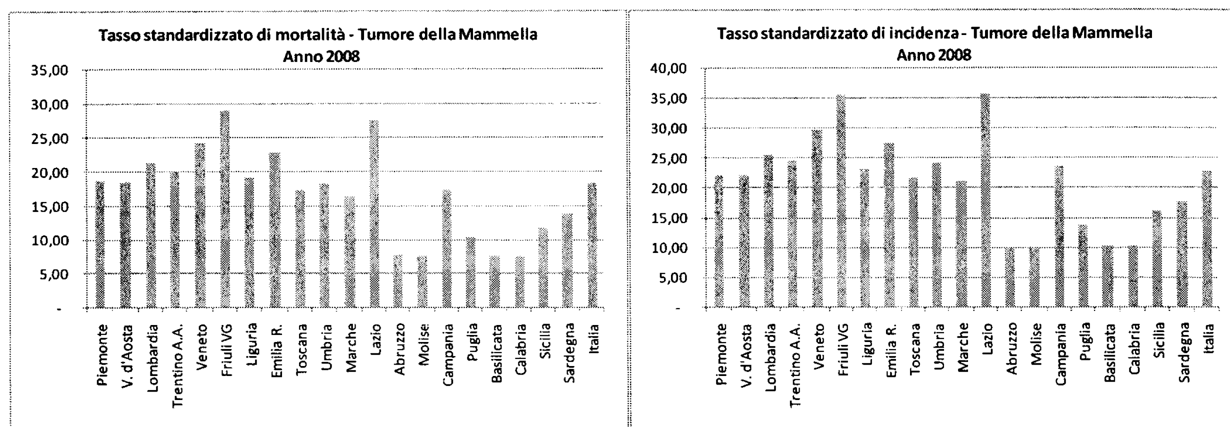


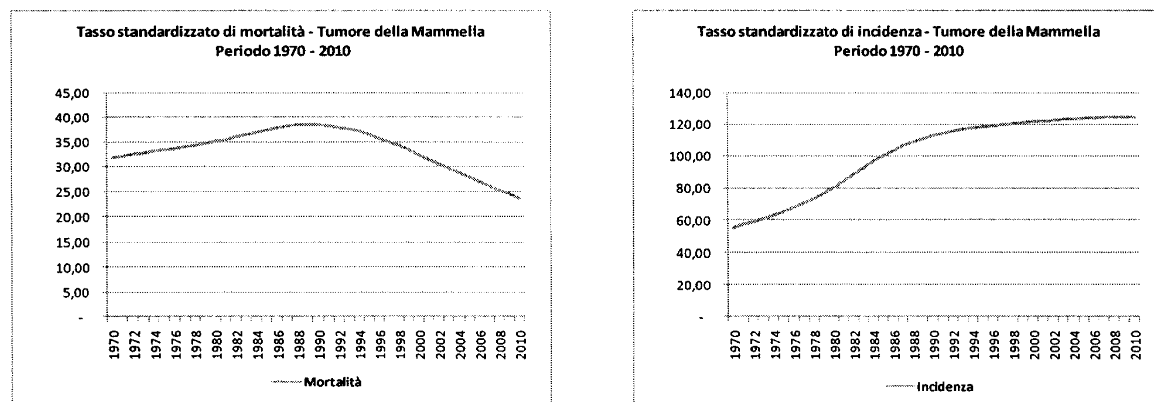
Le stime valutano in 32.000 unità i nuovi casi nel 2008 e per l'anno 2010 prospettano un numero di casi prevalenti poco inferiore alle 80.000 unità. Sostanzialmente stabile la sopravvivenza per il tumore al polmone che è rimasta del 13% in entrambi i sessi. La variabilità territoriale sia del tasso d'incidenza sia del tasso di mortalità, è elevata; in particolare la Regione Campania presenta per gli uomini valori di incidenza e di mortalità di gran lunga superiori alla media nazionale.



1.1.3 Tumore della Mammella

Dall'inizio degli anni novanta la mortalità per tumore della mammella (Stime CNESP - Istituto Superiore di Sanità) è diminuita di circa il 2% all'anno. L'incidenza e la prevalenza sono invece in aumento, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento della sopravvivenza. In particolare l'incidenza di questo tumore è stata fortemente crescente fino alla fine degli anni '80 e si stima che farà registrare un tasso di crescita più lieve ma costante fino al 2010. La mortalità invece presenta un trend fortemente favorevole e nel 2010 si stima che si avranno circa 20 decessi ogni 100.000 donne contro i quasi 40 decessi del 1990.





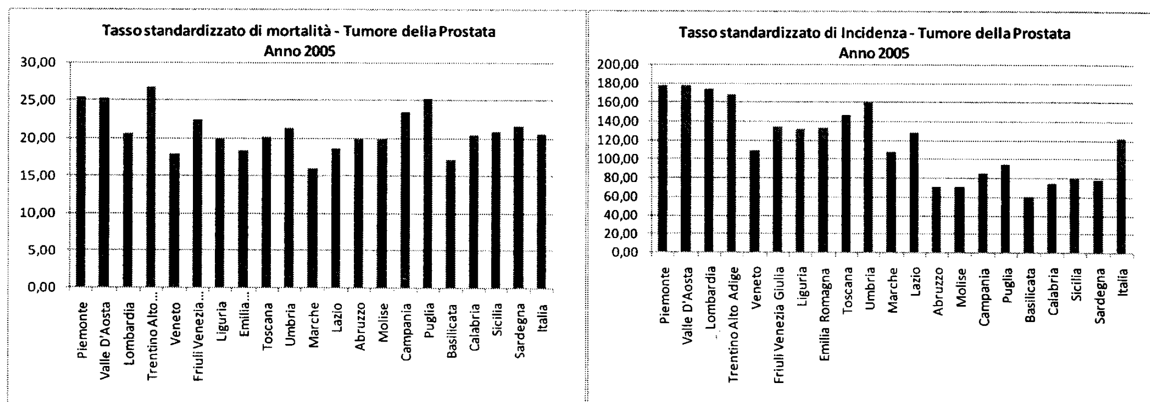
L'incidenza mostra una grossa variabilità geografica, con valori doppi nelle Regioni del Nord rispetto a quelle del Centro-Sud. Nel 2010 le pazienti con pregressa diagnosi di tumore alla mammella costituiranno poco meno della metà delle donne affette da patologie tumorali.

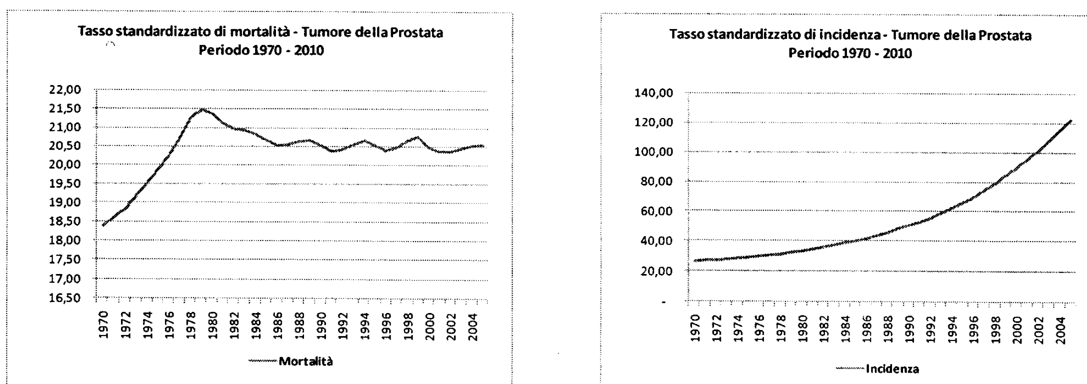
In generale la sopravvivenza è passata dal 72% nel periodo 1983-1985 all'85% nel periodo 1995-1999; persistono però differenze significative nella sopravvivenza fra le diverse aree italiane, a svantaggio delle Regioni del Sud.



1.1.4 Tumore della Prostata

Il tumore della prostata è la patologia tumorale più diffusa fra gli uomini (Stime CNESP - Istituto Superiore di Sanità): per il 2008 si stimano circa 36.500 nuovi casi . L'incidenza, anche grazie alla diffusione del test per il dosaggio del PSA mostra dalla fine degli anni '80 una marcata crescita mentre il tasso di mortalità dopo un aumento spiccato negli anni '70, mostra un andamento costante. Si prevede che nel 2010 i casi prevalenti per il tumore della prostata rappresenteranno il 30% dei casi prevalenti per tumore nella popolazione maschile (147.000 casi nel 2008). La sopravvivenza a 5 anni in Italia è aumentata dal 66% del 1990-1994 all'83% del 1995-1999.





Fra le Regioni si hanno tassi d'incidenza molto diversi: le Regioni Centro-Settentrionali si caratterizzano per valori molto più alti delle Regioni Meridionali. Situazione opposta si riscontra invece per il tasso di mortalità per il quale le Regioni Meridionali fanno registrare valori comunque elevati.

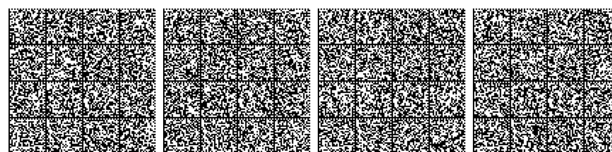
1.1.5 Altri tumori

Tumori dello stomaco

Nel 2006 sono stati osservati 10.620 decessi per tumore dello stomaco, mentre il numero di nuovi casi stimati nel 2008 è di circa 12.600. Da diversi decenni incidenza e mortalità sono in diminuzione. Per l'anno 2010 si prevedono circa 60 mila casi prevalenti. Grazie a una diagnosi più precoce e a terapie più efficaci, la sopravvivenza a 5 anni è passata dal 27% per i tumori diagnosticati tra il 1990 e il 1994 al 35% per quelli diagnosticati tra il 2000 e il 2003. Tuttavia, rimangono ancora differenze territoriali a svantaggio dei pazienti residenti al sud.

Tumori dell'esofago

Il tumore dell'esofago è una neoplasia relativamente rara; nel 2006 sono stai registrati, in totale 1.736 decessi di cui 1.309 fra gli uomini. In media ogni anno sono stati diagnosticati 7,2 casi ogni 100.000 uomini e 2,1 ogni 100.000 donne per un totale di 2.025 nuovi casi fra i maschi e di 548 fra le femmine. Esiste una



notevole variabilità geografica nell'incidenza del tumore dell'esofago nel nostro paese: i tassi più elevati si evidenziano nel nord-est e quelli più bassi nel meridione. Per quanto riguarda gli andamenti nel tempo, per il tumore dell'esofago è presente una tendenza alla riduzione nei due sessi sia dell'incidenza sia della mortalità. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è pari a circa il 12% e mostra un andamento stabile nel tempo.

Tumori del fegato
Il tumore del fegato ha rappresentato nel 2006 il 5,7% di tutti i decessi tumorali e fra gli uomini è la sesta causa di mortalità neoplastica (6,5% di tutti i decessi tumorali), mentre tra le donne ha rappresentato la settima causa con il 4,7%. Le stime per l'Italia indicano un totale di 8.267 nuovi casi diagnosticati fra i maschi e 3.699 fra le femmine. Esiste una notevole variabilità geografica nell'incidenza del tumore del fegato nel nostro paese che sembra mostrare un lieve aumento nelle donne mentre la mortalità è in riduzione. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è di poco superiore al 10% e risulta essere in lieve aumento nel tempo.

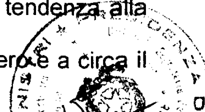
Tumori del pancreas
Nel 2006 si sono verificati 9.574 decessi per tumore del pancreas, 4.756 fra i maschi, pari al 4,9% dei tutti i decessi tumorali, e 4.818 decessi fra le femmine, pari a 6,7% di tutti i decessi tumorali. Le stime per l'Italia indicano un totale di 4.388 nuovi casi diagnosticati fra i maschi e di 4.214 fra le femmine, senza che si riscontri una grande variabilità geografica nell'incidenza che però è in crescita sia nei maschi che nelle femmine con mortalità sostanzialmente stabile. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è circa il 5%, con un andamento temporale piuttosto stabile.

Tumori del rene
Il tumore del rene, nel 2006 ha rappresentato l'1,9% del totale dei decessi neoplastici, il 2,1% fra i maschi e l'1,6% fra le femmine. In media ogni anno sono diagnosticati 25,2 casi di tumore del rene ogni 100.000 uomini e 12,9 ogni 100.000 donne con un totale di circa di 8.200 nuovi casi diagnosticati ogni anno. I tassi di incidenza variano considerevolmente nel nostro paese con un rapporto fra i valori più alti e quelli più bassi (rilevati nel Sud Italia) attorno a 3. L'incidenza del tumore del rene è in crescita nel corso del tempo, mentre la mortalità è in riduzione con una sopravvivenza a 5 anni di circa il 70%.

Tumori della tiroide
In termini di mortalità il tumore della tiroide rappresenta lo 0,2% del totale dei decessi neoplastici nei maschi e lo 0,5% nelle femmine. In media ogni anno sono diagnosticati 5,2 casi di tumore della tiroide ogni 100.000 uomini e 15,5 ogni 100.000 donne; le stime per l'Italia indicano un totale di 675 nuovi casi diagnosticati ogni anno tra i maschi e 2.579 tra le femmine. Il tumore della tiroide risulta frequente anche nelle età giovanili, infatti oltre il 50% del totale dei casi viene diagnosticato prima dei 55 anni di età. I tassi di incidenza variano considerevolmente nel nostro paese. L'incidenza del tumore della tiroide è in fase di notevole crescita nel corso del tempo mentre la mortalità mostra una tendenza alla riduzione. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi continua ad aumentare nel tempo e registra valori superiori al 90%.

Tumori della vescica
Nel 2006 il tumore della vescica ha rappresentato il 3,1% del totale dei decessi neoplastici con un totale di 5.279 casi. Fra i maschi si registra una mortalità per tumore alla vescica pari a 4,3% dei decessi neoplastici mentre per le donne rappresenta l'1,6%. In media ogni anno si stimano un totale di 15.987 nuovi casi tra i maschi e 3.326 tra le femmine. I tassi di incidenza sono abbastanza omogenei nel nostro paese con un rapporto fra i valori più alti e quelli più bassi inferiore a 2. L'incidenza del tumore della vescica, dopo una fase di crescita a metà degli anni novanta, sembra essersi stabilizzata mentre la mortalità è in costante riduzione. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è pari a circa il 70% con una certa stabilità nel tempo.

Tumori del corpo dell'utero e della cervice uterina
il tumore del corpo dell'utero è risultato al 6° posto fra i tumori più frequentemente diagnosticati nel sesso femminile con un tasso di mortalità del 3,3% fra i decessi per neoplasia. Le stime per l'Italia indicano un totale di 7.756 nuovi casi diagnosticati ogni anno con un' incidenza abbastanza omogenea tra le varie aree italiane. L'incidenza del tumore del corpo dell'utero mostra una tendenza all'aumento, così come la mortalità.
Il tumore della cervice uterina ha fatto registrare, nel 2006, 351 decessi. In media sono stati diagnosticati ogni anno 9,8 casi di tumore della cervice uterina ogni 100.000 donne. Le stime per l'Italia indicano un totale di 3.418 nuovi casi diagnosticati ogni anno. L'incidenza e la mortalità mostrano una tendenza alla riduzione nel corso del tempo.
La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è pari a circa l'80% per il tumore del corpo dell'utero e a circa il 70% per il tumore della cervice uterina con andamenti stabili nel tempo.





Tumori dell'ovaio
Nel 2006 si sono verificati 2.955 decessi per tumore rappresentando l'ottava causa di mortalità tumorale. In media ogni anno sono diagnosticati 17,9 casi ogni 100.000 donne. Le stime per l'Italia indicano un totale di 4.797 nuovi casi diagnosticati ogni anno. I tassi di incidenza sono abbastanza omogenei tra le varie aree italiane variando fra 10 e 20 casi per 100.000 donne/anno. L'incidenza è sostanzialmente stabile nel tempo mentre la mortalità è in lieve riduzione. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è pari al 35%

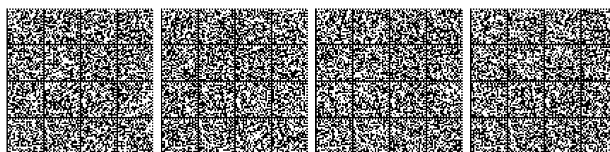
Melanoma cutaneo
I decessi per melanoma cutaneo sono stai nel 2006, 1.578 (943 uomini e 635 donne). In media ogni anno vengono diagnosticati 12,5 casi di melanoma cutaneo ogni 100.000 uomini e 13,1 ogni 100.000 donne. Le stime per l'Italia indicano un totale di 3.143 nuovi casi diagnosticati fra i maschi e di 2.851 fra le femmine. Il melanoma cutaneo è un tumore importante anche nelle classi d'età più giovani, infatti oltre il 50% dei casi viene diagnosticato entro i 59 anni. Esiste una notevole variabilità geografica nell'incidenza del melanoma cutaneo nel nostro paese con un evidente trend decrescente nord-sud; infatti i registri del meridione hanno tassi di incidenza fino a quattro volte più bassi rispetto a quelli dei registri delle aree del centro-nord. Come in molti paesi occidentali si è osservato nel corso degli ultimi anni un aumento notevole dell'incidenza: in Italia è quasi raddoppiata nel giro di dieci anni, mentre la mortalità è sostanzialmente stabile. La sopravvivenza a 5 anni è migliorata, passando dal 71% per i pazienti con melanoma diagnosticato tra il 1989 e il 1994 all'85% per quelli con diagnosi tra il 2000 e il 2002.

Tumore del testicolo
Il tumore del testicolo rappresenta il tumore più frequente nel sesso maschile nella fascia d'età 0-44 anni, dopo i tumori cutanei non melanomatosi. In media ogni anno sono diagnosticati 5,4 casi di tumore del testicolo ogni 100.000 uomini. Le stime per l'Italia indicano un totale di 872 nuovi casi diagnosticati ogni anno. I tassi di incidenza variano nel nostro paese con un rapporto fra i valori più alti (nelle aree del Nord) e quelli più bassi (nelle aree del Meridione) di circa 2. L'incidenza del tumore del testicolo è in costante crescita nel tempo mentre la mortalità è stabile.
La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi mostra un andamento positivo ed è pari al 92%

Tumori del Cavo Orale
Il *cancro orale* è una neoplasia che può coinvolgere la cavità orale a livello di labbra, lingua, mucose orali e gengive ed interessare anche la faringe, l'orofaringe e l'ipofaringe. Il cavo orale e l'orofaringe rappresentano la seconda sede, dopo la laringe, per frequenza, dei tumori della testa e del collo. La forma più diffusa di cancro orale (> 90%) è il carcinoma squamo-cellulare. I tumori del cavo orale si presentano con una media nazionale di 8,4 casi diagnosticati ogni 100.000 abitanti (ma il tasso standardizzato di incidenza è di 12.1 al Nord). Il rapporto fra maschi e femmine è passato da 3:1 a 2:1 negli ultimi 20 anni, come conseguenza dell'aumentato numero di casi nel sesso femminile (aumento delle fumatrici e/o consumatrici di alcolici), mentre il numero di casi nei maschi si è mantenuto stabile nel tempo. Il carcinoma orale ha un elevato tasso di mortalità: la sopravvivenza, infatti, a cinque anni dalla diagnosi è complessivamente pari a circa il 45% ed è maggiore per le donne (54%) rispetto agli uomini (41%). Importante è il momento della diagnosi dacché la malattia viene spesso diagnosticata in fase avanzata, pur essendo la sua presenza di non difficile diagnosi. Se il carcinoma orale è diagnosticato in fase precoce, la sopravvivenza a 5 anni può raggiungere circa l'80-90%. I programmi di prevenzione primaria e secondaria e di educazione sanitaria del personale medico, iniziati 2 anni fa dal Ministero della Salute, FNOMCeO, ANDI ed altre Associazioni, si auspica che possano portare ad una riduzione significativa dell'incidenza della malattia.

Sarcoma di Kaposi
In media ogni anno sono diagnosticati 1,8 casi di sarcoma di Kaposi ogni 100.000 uomini e 0,7 ogni 100.000 donne; l'incidenza cresce molto nelle età avanzate. Esiste una notevole variabilità geografica nell'incidenza del sarcoma di Kaposi con un rapporto di 10-15 volte fra i tassi più bassi e quelli più alti. L'incidenza del sarcoma di Kaposi, dopo una crescita avvenuta a metà degli anni Novanta (nei maschi), è attualmente stabile. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è pari all'80%

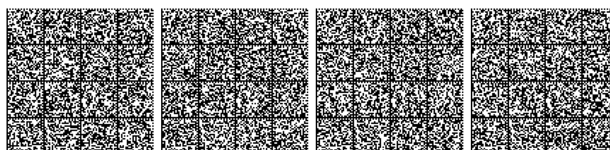
Tumore dei tessuti molli
Il tumore dei tessuti molli rappresenta lo 0,4% di tutti i tumori diagnosticati sia fra gli uomini sia fra le donne. In Italia, in media sono diagnosticati ogni anno 3,3 casi di tumore dei tessuti molli ogni 100.000 uomini e 2,7 ogni 100.000 donne. I tassi di incidenza sono abbastanza omogenei tra le varie aree italiane per gli uomini, mentre per le donne si rileva un rapporto di circa 3 fra le aree con i tassi più alti e quelle con i tassi più bassi. Da segnalare che l'incidenza e la mortalità mostrano una tendenza all'aumento nel corso del tempo.



Mesotelioma
In media ogni anno sono diagnosticati 3,4 casi di mesotelioma ogni 100.000 uomini e 1,1 ogni 100.000 donne. Esiste una notevole variabilità geografica nell'incidenza del mesotelioma con un rapporto di 10-20 volte fra i tassi più bassi e quelli più alti. Come è noto,questo tumore è associato a esposizione ad amianto, soprattutto di tipo lavorativo, e la sorveglianza sulla sua incidenza è sottoposta a specifica normativa di legge. L'incidenza del mesotelioma mostra, tra le donne, una lieve tendenza all'aumento nel corso del tempo.
La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi risulta di poco superore al 7% con andamenti sostanzialmente stabili nel tempo.

Tumore del cervello
Il tumore del cervello (che include anche i tumori maligni delle meningi, del midollo spinale e di altre parti del sistema nervoso centrale) registra, in media ogni anno 10,5 casi ogni 100.000 uomini e 8,2 ogni 100.000 donne. Le stime per l'Italia indicano un totale di 2.414 nuovi casi diagnosticati ogni anno tra i maschi e 1.873 tra le femmine.
Il tumore del cervello è relativamente frequente anche fra i giovani (0-44 anni): in questa fascia d'età è risultato al 6° posto per frequenza fra i maschi (5,5% del totale) e al 9° posto tra le femmine (2,7%).
I tassi di incidenza variano nel nostro paese con un rapporto fra valori più alti e quelli più bassi di circa 2,5.
L'incidenza del tumore del cervello è in fase di crescita mentre la mortalità mostra una leggera tendenza alla riduzione. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è di poco superiore al 15% e risulta essere in lieve aumento nel tempo.

Tumori del tessuto linfatico/ematopoietico
In totale, nel 2006, 13.620 decessi hanno avuto come causa una patologia tumorale del tessuto linfatico ed ematopoietico rappresentando l'8,1% del totale dei decessi neoplastici.
Per le **leucemie,** in media ogni anno sono diagnosticati 4.708 nuovi casi fra i maschi e 3.381 fra le femmine. I tassi di incidenza per leucemie sono abbastanza omogenei nel nostro paese, con un rapporto fra i tassi delle aree a incidenza più elevata e quelli delle aree a minore incidenza inferiore a 2. Per quanto riguarda gli andamenti nel tempo, l'incidenza delle leucemie è in crescita mentre la mortalità è in diminuzione.
Per il **linfoma di Hodgkin** le stime per l'Italia indicano un totale di 626 nuovi casi diagnosticati ogni anno fra i maschi e di 558 fra le femmine. La sua rilevanza è maggiore nelle fasce di età più giovani (0-44 anni), in cui costituisce la quarta sede per frequenza e rappresenta il 5,8% del totale dei tumori nei maschi e il 3,6% tra le femmine. Esiste una certa variabilità geografica nell'incidenza del linfoma di Hodgkin nel nostro paese, anche se parte delle differenze possono essere legate anche alla relativa rarità del tumore e quindi essere effetto di fluttuazioni casuali. Per quanto riguarda gli andamenti nel tempo, l'incidenza del linfoma di Hodgkin non presenta un chiaro trend anche se sembra aumentare nel tempo almeno nelle donne, mentre la mortalità è in costante riduzione.
Per i **linfomi non Hodgkin** sono diagnosticati in media ogni anno 22,8 casi ogni 100.000 uomini e 19,8 ogni 100.000 donne. Le stime per l'Italia indicano un totale di 5.649 nuovi casi diagnosticati ogni anno fra i maschi e di 4.632 fra le femmine. L'incidenza di linfomi non Hodgkin presenta un andamento temporale crescente, mentre la mortalità è sostanzialmente stabile o in lieve crescita nelle donne.
In media ogni anno sono diagnosticati 9,5 casi ogni 100.000 uomini e 8,1 ogni 100.000 donne di **mieloma multiplo**. Le stime per l'Italia indicano un totale di 2.315 nuovi casi diagnosticati ogni anno fra i maschi e di 2.098 fra le femmine. Per quanto riguarda gli andamenti nel tempo, l'incidenza del mieloma multiplo è nel complesso stabile mentre la mortalità è in lieve calo.
Per tutte le forme neoplastiche del tessuto linfatico ed ematopoietico si registra un miglioramento progressivo della sopravvivenza; in particolare si hanno valori superiori all'88% per la leucemia linfatica acuta, circa l'80% per i linfomi di Hodgkin, oltre il 60% per i linfomi non Hodgkin e circa il 45% per il mieloma multiplo.

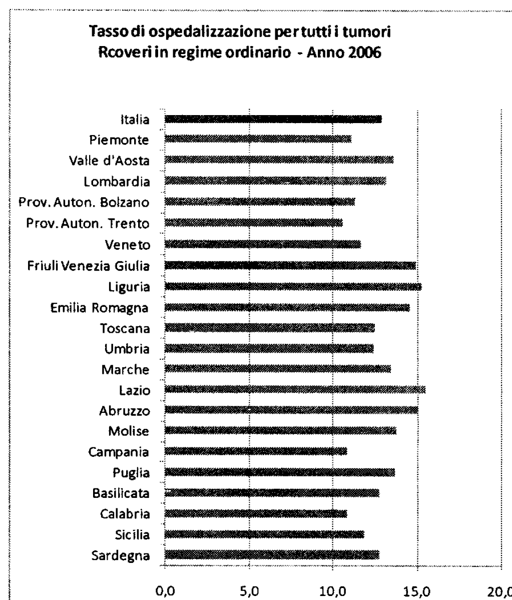


1.2 RICOVERI PER TUMORI

Dall'analisi dell'archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera, si rileva che nel 2006 sono stati effettuati più di 761.000 ricoveri in regime ordinario con diagnosi principale di tumore, pari al 9,38% dei ricoveri totali

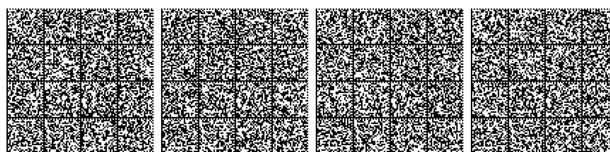
Ricoveri con causa di dimissione principale "Tumore" (cat. ICD9-CM 140-239)
Ricoveri per acuti – Regime ordinario – Anno 2006 (Schede di Dimissione Ospedaliera)

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per tumore	% Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri	Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti
Piemonte	46.805	9,93	11,16
Valle d'Aosta	1.570	11,24	13,66
Lombardia	142.543	10,58	13,25
Prov. Auton. Bolzano	5.550	7,25	11,35
Prov. Auton. Trento	4.449	8,35	10,60
Veneto	58.754	10,28	11,67
Friuli Venezia Giulia	19.350	12,64	14,93
Liguria	24.380	11,31	15,32
Emilia Romagna	66.700	11,15	14,62
Toscana	48.303	11,06	12,52
Umbria	11.030	9,82	12,43
Marche	19.294	9,60	13,47
Lazio	87.806	10,52	15,51
Abruzzo	18.830	7,57	15,11
Molise	4.817	8,11	13,79
Campania	55.381	6,81	10,89
Puglia	51.492	8,18	13,67
Basilicata	6.494	9,46	12,81
Calabria	15.083	5,50	10,87
Sicilia	53.527	7,57	11,89
Sardegna	19.368	8,24	12,81
Italia	**761.526**	**9,38**	**12,90**



	Uomini		Donne		Totale Ricoveri
	Ricoveri	%	*Ricoveri*	%	
Colon-Retto	34.115	*55,9*	26.935	*44,1*	61.106
Polmone	39.309	*78,1*	11.051	*21,9*	50.438
Mammella	-	-	52.972	*100,0*	52.972
Prostata	29.170	*100,0*	-	-	29.270
Sangue	25.631	*54,9*	21.088	*45,1*	46.774
Altri tumori	250.133	*48,0*	271.122	*52,0*	521.303
Totale	**378.358**	***49,7***	**383.168**	***50,3***	**761.576**

Nelle Regioni del nord, ad eccezione del Trentino Alto Adige, l'incidenza dei ricoveri per tumore è più elevata che nelle Regioni del sud, in particolare la Calabria e la Campania in cui i ricoveri per tumore rappresentano rispettivamente il 5,50% e il 6,81%.
La domanda regionale di ricovero per tumore può essere misurata attraverso il tasso di ospedalizzazione, calcolato come rapporto fra il numero di ricoveri di cittadini residenti nella Regione effettuati su tutto il territorio nazionale e il numero dei residenti della Regione.
I valori di questo indicatore presentano variazioni territoriali meno accentuate rispetto alla percentuale di ricoveri e ciò potrebbe essere spiegato con una tendenza dei cittadini meridionali a ricoverarsi in strutture ospedaliere del centro-nord. Se da un lato una quota di migrazione può essere dovuta a motivi puramente geografici o legata alla necessità di usufruire di centri di alta specialità, che spesso hanno un bacino di utenza sovraregionale, la restante quota di ricoveri effettuati fuori regione costituisce la cosiddetta "migrazione evitabile". Essa trova la sua spiegazione in un'offerta ospedaliera carente sia in termini numerici che di qualità reale o percepita, e nell'inadeguatezza della rete di assistenza primaria per la presa in carico del paziente oncologico.
Il fenomeno della mobilità ospedaliera può essere misurata attraverso gli indici di fuga e di attrazione. Per indice di fuga si intende la percentuale di ricoveri di pazienti residenti nella Regione effettuati fuori Regione mentre per indice di attrazione si intende la percentuale di ricoveri di pazienti non residenti effettuati nella Regione. La rappresentazione contestuale dei due indicatori consente di tracciare un quadro indicativo del fenomeno della migrazione sanitaria oncologica.
Anche per i tumori a più alta incidenza è l'area settentrionale ad essere caratterizzata da indici di attrazione costantemente alti rispetto alle Regioni meridionali anche per quelle patologie le cui prestazioni chirurgiche e cliniche seguono protocolli ormai consolidati



1.3 REGISTRI TUMORI

Informazioni sulla frequenza dei tumori e sulla sopravvivenza

I Registri Tumori (RT) sono strutture impegnate nella raccolta di informazioni sui malati di cancro residenti in un determinato territorio. Essi raccolgono, valutano, organizzano e archiviano in modo continuativo e sistematico le informazioni più importanti su tutti i casi di neoplasia che insorgono nella popolazione interessata, rendendole disponibili per studi e ricerche. La prima funzione dei RT consiste nel descrivere il fenomeno neoplastico e le sue variazioni territoriali e temporali attraverso misure di incidenza e mortalità. I RT producono dati di sopravvivenza per le diverse neoplasie, fornendo così un indicatore fondamentale della qualità dei servizi diagnostici e terapeutici nei diversi territori e del suo evolversi nel tempo. Inoltre, producono dati di prevalenza a livello locale e stime di prevalenza a livello nazionale. La prevalenza è l'indicatore più diretto del carico sanitario dovuto ai tumori in una popolazione ed è particolarmente utile per valutare i bisogni sanitari. I RT sono uno strumento indispensabile per l'organizzazione e la valutazione dell'efficacia degli interventi di prevenzione primaria in aree o popolazioni ad alto rischio e per indicare in modo dinamico quali aree della prevenzione primaria vanno rafforzate.
Attualmente sono attivi 31 registri di popolazione o specializzati che seguono complessivamente un quarto della popolazione italiana. Le informazioni raccolte dai RT includono dati anagrafici e sanitari essenziali per lo studio dei percorsi diagnostico-terapeutici, la ricerca sulle cause del cancro, per la valutazione dei trattamenti più efficaci, per la progettazione di interventi di prevenzione e per la programmazione delle spese sanitarie. Tutti i RT italiani aderiscono all'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRT), che fornisce assistenza tecnica, promuove l'uso di tecniche uniformi di registrazione e di sistemi di classificazione uguali o confrontabili e valuta la qualità e la completezza dei dati dei Registri di popolazione e dei Registri specializzati. La maggior parte dei registri italiani sono registri di popolazione ovvero raccolgono i dati relativi alle malattie tumorali di tutti i residenti di un determinato territorio (può essere una singola città o un'intera regione, una provincia o il territorio di una ASL).
I registri specializzati, invece, raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore (per esempio il colon-retto, la mammella, ecc) oppure su specifiche fasce di età (tumori infantili da 0 a 14 anni, oppure degli adolescenti, da 15 a 19 anni).Secondo l'AIRTUM, la situazione italiana della registrazione dei tumori, con una copertura complessiva del 32% della popolazione, mostra la seguente distribuzione nazionale:

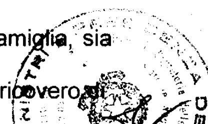
- Nord: tutte le Regioni e Province autonome, eccettuata la Valle d'Aosta, hanno un RT. Complessivamente, è sotto osservazione il 48% della popolazione; il Piemonte ha la copertura più bassa (24,5%);
- Centro: è sotto osservazione complessivamente il 25% della popolazione; il Lazio ha la copertura più bassa (9,6%)
- Sud e Isole: è sotto osservazione complessivamente il 16% della popolazione. Non hanno un RT Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata e Calabria

La copertura della registrazione e quindi la rappresentatività dei dati possono considerarsi buone per le aree settentrionali e centrali del Paese. Nel Sud e nelle Isole sono ancora basse, nonostante siano aumentati negli ultimi anni.
Le aree meridionali e insulari sono rappresentate solo dai Registri di Napoli, Salerno, Ragusa, Siracusa e Sassari



Aree coperte dai Registri Tumori di popolazione
NORD ■ 48 %
CENTRO ■ 26 %
SUD e ISOLE ■ 16 %
Aree NON coperte dai Registri tumori di pop. □

I Registri Tumori raccolgono informazioni sia dalle strutture ospedaliere sia dai medici di famiglia, sia sanitarie. Le fonti principali sono le seguenti:
- Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO): raccolgono le informazioni principali su ciascun ricovero





un paziente. Il vantaggio di questa fonte è legato alla disponibilità di queste informazioni per qualsiasi ricovero in strutture pubbliche o private effettuato su tutto il territorio italiano

- Archivi di anatomia e citologia patologica: questi archivi garantiscono il più alto livello di precisione della diagnostica del singolo caso secondo regole codificate a livello internazionale. Mediamente, in Italia, oltre l'80% dei casi è corredato da conferma isto-patologica. La crescente disponibilità di archivi informatizzati ha consentito non solo una più veloce consultazione dei dati, ma anche una maggiore acquisizione di elementi caratterizzanti la neoplasia (morfologia del tumore, assetto biologico, grading, stadiazione)
- Cartelle cliniche: le cartelle cliniche hanno un ruolo di integrazione delle informazioni sui casi. In genere sono consultate presso le strutture ospedaliere, ma sempre più spesso vengono contattati i medici curanti
- Certificati di morte: rappresentano storicamente una delle fonti principali della registrazione dei tumori. Sono acquisibili tramite il flusso delle schede di morte ASL/ISTAT che contengono l'indicazione della causa di morte. Tale fonte risulta essenziale per recuperare casi precedentemente sfuggiti alla rilevazione d'incidenza.
- Per molti tumori inoltre vi è la disponibilità dello stato di screening (mammella, cervice e più recentemente colon-retto), utile per effettuare valutazioni d'efficacia degli screening oncologici.

Informazioni sulla mortalità per tumori

L'importanza del dato di mortalità come indicatore di stato di salute e di benessere è ampiamente riconosciuta da studi e ricerche demografiche e sanitarie. La produzione di atlanti di mortalità, l'analisi in serie storica, l'utilizzo in settori specifici (valutazione di esito di patologie specifiche e dei loro trattamenti, previsioni demografiche, ecc.) e la periodica pubblicazione di tavole di mortalità stanno ad evidenziare la rilevanza e l'utilità di questo dato; in molti di questi casi, soprattutto per l'uso sanitario, è importante anche conoscere la malattia che ha causato la morte.

L'esperienza italiana in questo settore è stata avviata negli ultimi decenni dell'ottocento e si è successivamente sviluppata grazie all'ISTAT, che ha garantito la continuità della rilevazione e delle elaborazioni.

Competono ancora oggi all'Istituto le attività di coordinamento della rilevazione, di raccolta delle schede di morte, di controllo della qualità della certificazione, di codifica della causa di morte e di rilascio dei dati ufficiali di mortalità.

Il campo di osservazione dell'indagine è costituito dall'insieme dei decessi verificatisi sul territorio nazionale nell'arco di un determinato periodo di riferimento (anno solare). L'unità di rilevazione ed analisi è rappresentata dal singolo individuo deceduto. L'indagine ha una copertura totale, essa viene effettuata attraverso l'utilizzo dei modelli: ISTAT/D.4 (scheda di morte per maschio oltre il primo anno di vita); ISTAT/D.5 (scheda di morte per femmina oltre il primo anno di vita); ISTAT/D.4 bis (scheda di morte per maschio nel primo anno di vita);ISTAT/D.5 bis (scheda di morte per femmina nel primo anno di vita).

La scheda è basata su uno standard internazionale raccomandato dall'OMS e recepito dalle singole nazioni con adattamenti nazionali, in modo da garantire uniformità; essa è composta da due parti una contenente le informazioni sanitarie la cui compilazione è a cura del medico (medico di base, di guardia medica, ospedaliero, necroscopo) e una parte con le informazioni anagrafiche la cui compilazione è a cura dell'ufficiale di stato civile.

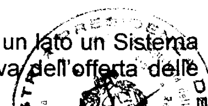
Una recente innovazione sulla codifica automatica della causa di morte ha migliorato l'omogeneità del dato; inoltre l'introduzione della classificazione ICD 10 ha ampliato il numero di codici, passando da circa 4000 categorie a tre caratteri a 8000, e ha riclassificato i gruppi di patologie.

Il recente regolamento relativo alle statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro ha previsto delle indicazioni particolarmente restrittive per quel che riguarda la tempestività della rilevazione sulle cause di morte. Esso ha previsto che l'invio dei dati debba avvenire annualmente non oltre i 24 mesi-data applicando i criteri di codifica sulla base della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte (ICD10). Ciò impone una riduzione del ritardo tra disponibilità dei dati e anno cui i dati si riferiscono.

Il ritardo nella disponibilità dei dati ha determinato in questi ultimi venti anni, accanto al dato ISTAT, l'attivazione di registri regionali di mortalità. Tale iniziative sono state intraprese allo scopo di poter avere in tempi più rapidi, a livello locale, sia il quadro generale della mortalità sia la disponibilità di dati per approfondire problemi specifici come ad esempio, il monitoraggio dei risultati dei programmi di screening oncologico.

Sistema Informativo ed integrazione delle informazioni sanitarie individuali

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha come obiettivo quello di realizzare da un lato un Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza per la conoscenza approfondita e tempestiva dell'offerta delle





strutture sanitarie a livello nazionale; dall'altro, un Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, finalizzato a raccogliere la pluralità di informazioni correlate agli eventi che caratterizzano i contatti del singolo individuo con i diversi nodi della rete di offerta del SSN.
L'incrocio di questi due assi permetterà di avere un sistema estremamente ricco di informazioni, fondamentale per l'analisi e la comprensione dei fenomeni sanitari e di realizzare il Fascicolo Sanitario Elettronico.Attraverso tale Fascicolo Sanitario Elettronico sarà possibile lo studio dell'accesso ai servizi e dei percorsi diagnostici e terapeutici anche in ambito oncologico.
Attualmente sono state avviate iniziative progettuali nei seguenti ambiti:

- specialistica ambulatoriale ed assistenza farmaceutica
- distribuzione diretta dei farmaci e dei medicinali
- assistenza domiciliare
- assistenza residenziale e semiresidenziale
- assistenza in emergenza-urgenza
- assistenza farmaceutica ospedaliera
- programmi organizzati di screening oncologici

1.4 Azioni programmatiche

Gli obiettivi programmatici del triennio 2010-2013 relativi all' epidemiologia dei tumori sono riassunti nella Tabella 1.1.
Scopo principale del programma dovrebbe consistere nel ridurre il divario di mortalità fra le varie Regioni e la conseguente migrazione sanitaria dal Centro-Sud verso il Centro-Nord. Inoltre sarebbe auspicabile una sempre maggiore copertura del territorio regionale da parte dei Registri Tumori. Questo ultimo punto dovrebbe essere facilitato dalla creazione di reti telematiche dei Registri Tumori.

TABELLA 1.1 **IL CANCRO IN ITALIA**
Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- Definire standard di qualità telematiche di appropriatezza e di metodiche per la loro valutazione al fine di ridurre la mortalità per cancro a fronte di una riduzione degli sprechi
- Ridurre il divario in mortalità per cancro fra le varie Regioni mediante un più razionale impiego delle risorse disponibili nella lotta contro il cancro
- Ridurre la migrazione sanitaria fra le varie Regioni, favorendo una riduzione del divario tecnologico, organizzativo ed assistenziale
- Incrementare la copertura da parte dei Registri Tumori del territorio nazionale dal 32% attuale al ≥ 50%
- Facilitare la creazione di Reti telematiche dei Registri Tumori
- Sviluppare reti oncologiche con modelli tipo Hub § Spoke, dedicate in particolare allo sviluppo ed applicazione di nuove metodologie diagnostiche e terapeutiche ad alto contenuto tecnologico



2.0 LA PREVENZIONE

2.1 PREVENZIONE UNIVERSALE (PRIMARIA)

2.1.1 Considerazioni generali

L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori riguarda l'attuazione di interventi di prevenzione universale o primaria che siano efficaci contro determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o, di suoi sottogruppi e/o degli individui. Pertanto, una idonea pianificazione contro l'insorgenza dei tumori deve riguardare strategie e obiettivi sia a livello di popolazione che di individui con determinate caratteristiche:

A. Interventi a livello di popolazione:

- azioni centrali di sistema, particolarmente indirizzate agli interventi normativi sulle regole di sistema
- azioni locali che coinvolgano attivamente e specificatamente l'intera popolazione o sottogruppi di essa

B. Interventi a livello degli individui:
(rivolti a modificare la suscettibilità individuale definita principalmente sulla base dei comportamenti e della genetica.)

- interventi miranti a modificare gli stili di vita (ridurre quelli dannosi e promuovere quelli salutari)
- interventi di medicina predittiva a seguito dell' acquisizione di nuove conoscenze

Poiché i determinanti dell'incidenza a livello di popolazione e della suscettibilità individuale sono interrelati, gli interventi contro di essi dovranno essere articolati su più piani e efficientemente coordinati

Gli obiettivi di salute ritenuti allo stato attuale delle conoscenze, supportati da evidenze di efficacia e/o sui quali siano state definite a livello internazionale delle politiche cui l'Italia ha aderito[1] [2] sono:

1. Combattere il fumo
2. Promuovere alimentazione salubre e attività fisica
3. Combattere l'uso dell'alcol
4. Combattere gli agenti infettivi oncogeni
5. Combattere l'esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro.
6. Sviluppo tecnologico

Sono strumentali al raggiungimento di tali obiettivi e funzionali agli interventi da implementare le seguenti macroazioni:

a. le politiche intersettoriali
b. la realizzazione di partnership
c. il coordinamento e la sinergia con la ricerca anche di base (aumento delle conoscenze sui determinanti)

Benché tali macroazioni siano parte costitutiva del Documento tecnico di indirizzo e quindi riguardino anche altri ambiti, assumono particolare rilievo nel campo della prevenzione per i seguenti motivi principali:

- i determinanti "di popolazione" dei tumori riguardano per loro natura ambiti più ampi che non quelli pertinenti il sistema sanitario (per es. inquinanti ambientali, stili di vita ecc)
- le azioni per contrastarli coinvolgono molti *stakeholders*
- le conoscenze, per quanto attiene ai determinanti di rischio individuale, in particolare quelli genetici sono in via di sviluppo: ulteriori acquisizioni (per es. genomica e *population health genomics*) sono necessarie per potere definire interventi di medicina predittiva

Le politiche intersettoriali per la salute

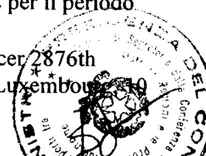
Appare evidente come il Sistema sanitario sia direttamente responsabile solo della disponibilità e della qualità dei servizi sanitari, mentre molti determinanti di salute sono in gran parte fuori dal suo controllo.

I principali rischi per la salute, particolarmente per quel che riguarda le patologie cronico-degenerative (tumori, ma non solo), nascono, infatti, al di fuori del campo d'azione del sistema sanitario in particolare per alcuni determinati di grande importanza per l'insorgere di tumori: abitudine al fumo e all'alcol, alimentazione non salutare, scarsa attività fisica. Il carico complessivo di queste patologie è assolutamente rilevante e cruciale per la sostenibilità del sistema di welfare (determinano oltre l'80% dei decessi e assorbono il 70-80% delle risorse sanitarie).

---

[1] Unione Europea Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013

[2] COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION Council Conclusions on reducing the burden of cancer 2876th EMPLOYMENT, SOCIAL POLICY, HEALTH AND CONSUMER AFFAIRS Council meeting Luxembourg, 10 June 2008





Pertanto, la risposta consiste nell'attuazione di politiche intersettoriali per la salute, di collaborazione tra il settore salute e gli altri settori della società, sia pubblici sia privati, con l'intenzione di facilitare, direttamente o indirettamente, l'assunzione di corretti stili di vita da parte della popolazione. Gli interlocutori principali sono la scuola, il mondo della produzione (in particolare, quello degli alimenti), i trasporti, l'urbanistica, il lavoro. Si tratta in generale di proseguire sulla strada indicata dalla UE il 18 dicembre 2007 nel documento "La salute in tutte le politiche" e definita nel Programma di Governo "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari"(DPCM del 4 maggio 2007).
Tali politiche hanno differenti ambiti di implementazione:

- valutare nella programmazione di tutte le azioni (relative a: catena alimentare, ambiente, commercio, educazione, industria, lavoro e trasporti) che influenzano gli stili di vita delle persone l'impatto che esse possono avere sullo stato di salute della popolazione. A tale riguardo è di fondamentale importanza un'azione di indirizzo centrale (anche di correzione dell'asimmetria informativa) per coinvolgere l'intera popolazione in particolare mediante accordi tra Ministeri e parti sociali.
- Promuovere azioni efficaci per contrastare i quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica) attraverso una serie di accordi programmatici con il mondo della scuola, dell'agricoltura, dei trasporti, dell'urbanizzazione e dello sport, al fine di migliorare la salute dei cittadini e prevenire l'insorgenza di patologie croniche. Tali azioni devono essere implementate in modo articolato e coordinato a livello centrale ma anche a livello della programmazione regionale valorizzando:
    - la "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo", istituita con D.M. 26 aprile 2007 presso il Ministero della Salute
    - il Piano Nazionale della Prevenzione in modo tale che la programmazione regionale recepisca l'approccio intersettoriale con azioni (a livello scolastico, nei luoghi di lavoro, nei luoghi del tempo libero, ecc.) intraprese al proprio livello di responsabilità.

La realizzazione di partnership
Ricercare sistemi di collaborazione con le parti interessate competenti e promuovere la responsabilizzazione dei cittadini e dei rappresentanti della società civile costituiscono fattori di successo della pianificazione per le caratteristiche stesse di molteplicità delle competenze e degli attori che caratterizza l'ambito della prevenzione. Ciò è particolarmente rilevante per la prevenzione primaria (che coinvolge ambiente, luoghi di vita e di lavoro, ecc) e per gli stili di vita. Il coinvolgimento della società civile deve essere organicamente perseguito, in coerenza con le attività della Commissione Europea, per far sì che i vari stakeholders partecipino attivamente alla definizione e all'attuazione di strategie o programmi globali contro il cancro.

Il coordinamento e la sinergia con la ricerca
A fronte di straordinari successi realizzati nella diagnosi e nella terapia dei tumori, possiamo dire che non altrettanto successo è stato raggiunto nel ridurre l'incidenza della patologia tumorale. Il coordinamento con la ricerca anche di base è fattore cruciale di successo e necessita di un particolare impegno su due fronti:

- sviluppare pienamente le potenzialità della genomica e della proteomica come definizione della suscettibilità individuale
- valutare gli effetti dell'inquinamento ambientale (particolato, inquinanti chimici e radiofrequenze) dove sono necessarie maggiori conoscenze sulle vie di migrazione degli inquinanti (pathways) e sulla contaminazione delle matrici ambientali
- sviluppare la ricerca sull'efficacia degli interventi in modo da valutare quali interventi e quali programmi sono risultati nei diversi contesti delle attività di prevenzione

2.1.2 Definizione del problema
Gli obiettivi di salute da conseguire con interventi di prevenzione primaria sono:

Fumo di tabacco
Il fumo di tabacco è il principale fattore di rischio oncogeno per l'uomo. Il tabacco provoca più decessi di alcol, AIDS, droghe, incidenti stradali, omicidi e suicidi messi insieme. Quasi 5 milioni di persone vengono uccise ogni anno nel mondo da malattie fumo-correlate. Nel 20° secolo si stima che siano morti cento milioni di persone a causa del tabacco mentre se continuano gli attuali trend per il 21° secolo la stima è di un miliardo di persone morte a causa del tabacco.
L'OMS ha definito il fumo di tabacco come "la più grande minaccia per la salute nella Regione Europea".
In Italia si stima che siano attribuibili al fumo di tabacco dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno. Oltre il 25% di questi decessi è compreso tra i 35 ed i 65 anni di età. Il tabacco è una causa nota o probabile di almeno 25



malattie, non solo oncologiche. Negli uomini il fumo è responsabile del 91% di tutte le morti per cancro al polmone e nelle donne nel 55% dei casi, per un totale di circa 30mila morti l'anno; nel corso degli ultimi vent'anni in Italia mentre si è registrata una diminuzione, sia per incidenza che per mortalità per cancro al polmone per gli uomini (mortalità: - 2,6%), un trend opposto si è osservato per le donne, con un'accelerazione dal 1990 per le più giovani (mortalità: +1%).
Le azioni di contrasto al tabagismo sono molteplici e si dividono in grandi gruppi

1. impedire o ritardare l'inizio
2. favorire la disassuefazione
3. eliminare o ridurre l'esposizione al fumo passivo

Tutte le azioni posso essere mirate a diversi "target", i principali sono: i giovani, le donne, gli adulti.

Alimentazione e attività fisica
È stato stimato che circa il 30% di tutte le forme di tumore nei Paesi industrializzati siano ricollegabili a fattori nutrizionali, collocando la dieta al secondo posto dopo il tabagismo fra le cause di cancro prevenibili.
In generale, un bilancio calorico positivo, con successivo accumulo di tessuto adiposo, e l'aumento di peso (misurabile in genere attraverso l'indice di massa corporea e la circonferenza addominale) rappresentano un fattore di rischio per numerosi tumori, tra cui quelli di faringe ed esofago, cavità orale, stomaco, colon retto, pancreas, polmone, mammella, endometrio, prostata e rene.
In Italia, 3-4 abitanti su 10 sono in sovrappeso o sono obesi, con tassi più elevati nelle Regioni meridionali e con una tendenza all'aumento negli ultimi anni. Il fenomeno non risparmia i bambini: la prevalenza media del sovrappeso e dell'obesità tra i bambini di 6-9 anni, tra le più alte in Europa, è del 34%, anche in questo caso con tassi più elevati al sud.
Il Codice europeo contro il cancro riporta raccomandazioni specifiche su come si possano prevenire i tumori (ma anche altre malattie croniche, come le cardiopatie) attraverso l'alimentazione e l'attività fisica:

- evitare l'obesità
- fare ogni giorno attività fisica
- mangiare ogni giorno almeno cinque porzioni di frutta e verdura e limitare il consumo di alimenti contenenti grassi di origine animale
- moderare il consumo di alcolici (birra, vino o liquori) a due bicchieri al giorno per gli uomini e a uno per le donne.

Anche l'OMS ha approvato nel 2004 una Strategia globale su dieta, attività fisica e salute, con una serie di indicazioni per i Governi e per tutte le altre parti in causa, raccomandando un approccio multisettoriale al problema e l'attivazione di interventi di tipo comportamentale (modificazioni dello stile di vita individuale) e sociale (creazione di condizioni atte a cambiare i comportamenti individuali).
In Italia, con l'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005, è stato attuato il Piano nazionale della prevenzione 2005-2007, che ha individuato come problema di salute prioritario l'obesità.
La pianificazione regionale è inoltre supportata da una serie di programmi mirati particolarmente alla definizione di un sistema di sorveglianza su sovrappeso e obesità, pattern nutrizionali e attività fisica nella popolazione italiana da parte del CCM e delle Regioni e Province autonome.

Alcol
Il consumo di bevande alcoliche, specialmente se combinato con il fumo di tabacco, rappresenta un importante fattore di rischio per l'insorgenza di neoplasie maligne delle vie aeree e digerenti superiori (cavo orale, faringe, ipofaringe, laringe, esofago) e inferiori (colon retto), del fegato e della mammella.
Secondo i dati più recenti, i consumatori di bevande alcoliche sono circa l'85% tra i maschi ed il 65% tra le femmine. In Italia il consumo medio annuo pro capite di alcol è in calo fin dai primi anni ottanta ed è oggi più che dimezzato rispetto a 20 anni or sono. E' quindi necessario che questi andamenti favorevoli nella diminuzione dei consumi di alcol in Italia siano mantenuti e superati, anche perché il livello di consumo medio pro-capite (pari a 10,5 litri nella popolazione al di sopra dei 15 anni) è ancora molto al di sopra di quello raccomandato dall'OMS ai Paesi della Regione europea per l'anno 2015 (Target 12 del Programma "Health 21/ 1999"), pari a 6 litri l'anno per la popolazione al di sopra dei 15 anni e a 0 litri per quella di età inferiore.
Le persone con consumi che oltrepassano quotidianamente il limite di un consumo moderato (oltre 2 unità alcoliche nelle donne e 3 unità alcoliche nei maschi, secondo i parametri indicati dall' OMS) e che si trovano pertanto esposte a un consistente rischio di patologie alcolcorrelate, rappresentano nel 2005 secondo l'ISTAT il 10,3% della popolazione maschile e il 2,2% della popolazione femminile al di sopra degli 11 anni .
Il numero dei consumatori non moderati con consumi quotidiani aumenta con l'età e raggiunge il più alto valore nella fascia d'età 65-74 anni tra i maschi (16,0 %) e nella fascia d'età 60-64 anni tra le donne (3,6%). Già nella fascia di età 33-44 anni si raggiunge peraltro la media nazionale del 10,3% .





Nella popolazione del nostro Paese sembrano potersi individuare due fondamentali tipologie di rischio alcolcorrelato:
-una emergente, legata a nuove tendenze comportamentali e a modelli di consumo lontani dalla tradizione nazionale (consumi fuori pasto, *binge drinking*, ubriacature), che riguarda in particolare i più giovani e i giovanissimi;
-una più tradizionale, interna al modello di consumo mediterraneo, relativa alla diffusione di un bere frequente o quotidiano non sempre adeguatamente moderato, che riguarda le persone più mature e gli anziani. A tale proposito va considerata l'elevata percentuale di consumatori giornalieri (31%) tra i maschi delle classi di età medie e anziane, e, tra questi, appare particolarmente elevata la percentuale di consumatori giornalieri eccedentari (16% della classe di età 65-74 anni).
Negli ultimi anni appare anche in aumento la percentuale delle diagnosi di cirrosi epatica alcolica nei ricoveri ospedalieri (+ 4,6% fra il 2000 e il 2004).
Strategie ed azioni conseguenti sono state individuate nell'ambito dei due grandi Piani di azione promossi dal Ministero e approvati dalle Regioni, il Piano Nazionale Alcol e Salute e il Piano Guadagnare Salute-Settore Alcol.
In entrambi questi Piani si prevede di operare in alcune aree ritenute prioritarie, quali quelle relative a Informazione/educazione, Bere e guida, Ambienti e luoghi di lavoro, Trattamento del consumo alcolico dannoso e dell'alcoldipendenza, Responsabilità del mondo della produzione e distribuzione

Agenti infettivi
Studi epidemiologici e biologici hanno confermato in via definitiva che gli agenti infettivi sono fra i fattori eziopatogenetici più rilevanti e specifici per tumori maligni determinandone il 15-20% dei casi (26% nei paesi in via di sviluppo; 8% nei paesi sviluppati). Gli agenti infettivi implicati nella carcinogenesi sono (WHO "World Cancer Report 2008" B. Boyle e B. Levin, Lyon 2008):

Agenti infettivi	Classificazione secondo IARC*	Tumore/ Sede anatomica del tumore
HP Helicobacter pilori	1	stomaco
HPV, Human Papilloma virus	1, 2A	cervice e altre sedi
HBV, Hepatitis B Virus **HCV** Hepatitis C virus	1	fegato
EBV Epstein-Barr virus	1	Linfomi e carcinoma rinofaringeo
HHV8 Human Herpesvirus 8	2A	Sarcoma di Kaposi
Schistosoma haematobium	1	vescica
HTLV-1 Human T-cell leukaemia virus type 1	1	leucemia
Opisthorchis viverrini	1	Colangiocarcinoma (sistema biliare)
Clonochis sinensis	2A	
* 1 = carcinogeno per gli esseri umani; 2A = probabile carcinogeno per gli esseri umani		

In termini quantitativi, i principali agenti sono HP (5.5% di tutti i tumori), HPV (5.2%), HBV e HCV (4.9%), EBV (1.0%) e HHV8 (0.9%). La percentuale di infezione correlata a cancro è più alta nei paesi in via di sviluppo a causa della più alta prevalenza di infezione primaria con gli agenti infettivi coinvolti (e.g. HBV, HP, HPV e HIV), e assenza di programmi di screening per lesioni cervicali precancerose HPV-correlate.



La tabella seguente riporta l'associazione fra agenti biologici e neoplasie maligne

Agenti infettivi	Neoplasie maligne associate	Neoplasie o sedi di neoplasia con evidenza limitata di associazione
EBV	Carcinoma nasofaringeo Linfoma di Burkitt, Linfomi non-Hodgkin correlati ad immunosoppressione, Linfomi extranodali a cellule T/NK ("nasal type"), Linfoma di Hodgkin,	Carcinoma gastrico * Carcinoma "lymphoepithelioma-like"*,
HBV	Carcinoma epatocellulare	Colangiocarcinoma*, Linfomi non-Hodgkin *
HCV	Carcinoma epatocellulare, Linfomi non-Hodgkin *	Colangiocarcinoma *
HHV8/KSHV	Sarcoma di Kaposi *, Effusione linfomatosa primaria*	Malattia di Castleman multicentrica*
HIV-1	Sarcoma di Kaposi, Linfomi non-Hodgkin, Linfoma di Hodgkin *, Tumori della cervice*, ano*, congiuntiva*	Tumori della vulva*, vagina*, pene*, Tumori cutanei non melanoma tosi*, Carcinoma epatocellulare *
HTLV-1	Leucemia/Linfoma a cellue T dell'adulto	
HP	Carcinoma gastrico non cardiale, Linfoma gastrico a basso grado del tipo "mucosa-associated lymphoid tissue" (MALT) *	

* Neoplasie in cui l'associazione ad agenti a biologici è stata identificate recentemente.
Dopo la recente revisione effettuata dal Working Group per gli Agenti Biologici e Neoplasie Maligne allo IARC nel febbraio 2009, sia HHV8 che Clonochis sinensis e Opisthorchis viverrini sono stati ammessi al gruppo 1 (Monograph Working Group Members, The Lancet Oncology, 10: 321-322, 2009)

HPV, EBV, HTLV1 e HHV8 giocano un ruolo diretto nella carcinogenesi codificando oncoproteine che sono in grado di promuovere la trasformazione cellulare, alterando la regolazione del ciclo cellulare, del sistema telomero/telomerasi, dell'apoptosi e altre pathways.
Altri agenti infettivi, quali HBV, HCV e HP, hanno un ruolo indiretto, inducendo infiammazione cronica con necrosi e rigenerazione tissutale. Anche l'HIV ha un ruolo indiretto attraverso l'immunodepressione dell'ospite nei confronti di altre infezioni oncogeniche.
Nelle ultime due decadi sono state sviluppate diverse strategie contro agenti infettivi associati a cancerogenesi. Queste includono la terapia antibiotica contro HP e due vaccini profilattici contro HBV e HPV. Accanto a questi agenti, ve ne sono altri per cui si stanno raccogliendo evidenze di una possibile associazione con alcuni tumori, tra cui *Borrelia burgdorferi* per i linfomi cutanei e *Chlamydia pittaci* per il linfoma degli annessi oculari.

Ambienti di vita e di lavoro
Secondo l'OMS, l'ambiente, inteso sia in senso fisico che socioeconomico, è un fattore determinante per la salute umana ; in particolare, dal punto di vista oncologico, sono da tenere in considerazione i seguenti elementi:

- Inquinamento **atmosferico**: rappresenta uno dei fattori di rischio ambientale per la salute umana maggiormente riconosciuti, con un impatto sulla salute particolarmente elevato per il grande numero di persone esposte soprattutto in ambiente urbano. I principali inquinanti da valutare e monitorare sono: CO e CO2; SO2; NOx ; articolato (PM10, PM2,5, frazioni fini e ultrafini); metano; composti organici volatili alifatici e non; IPA, diossine e furani, metalli pesanti (arsenico, cadmio, mercurio, nickel, PCB). Per effetto della Direttiva Europea del 1999, dal 2005 i valori annuali di PM10 devono essere mantenuti entro i 40 µg/m3 e non deve essere superato per più di 35 giorni all'anno il valore giornaliero limite di 50 µg/m3. La realtà documentata dal sistema nazionale di rilevazione ambientale è preoccupante, con la più parte delle grandi città italiane in costante superamento dei valori limite. E' stato documentato che il rispetto dei



valori di 40 µg/m3 per il PM10 fissati dalla direttiva europea del 1999 avrebbe comportato, nel nostro Paese, nel triennio 2002-2004, una riduzione di 3.321 decessi attribuibili al PM10 e avrebbe, inoltre, consentito una riduzione del 9.5% delle ospedalizzazioni per bronchiti acute nei bambini sotto i 15 anni. La quantificazione degli effetti è ben maggiore se si considera che il valore limite fissato dalla Organizzazione Mondiale della Sanità è di gran lunga inferiore, cioè di 20 µg/m3

- **Inquinamento del suolo e della catena alimentare**: di particolare rilevanza sono le esposizioni a pesticidi e a sostanze chimiche persistenti come le diossine. I prodotti fitosanitari (definiti dal Decreto legislativo 194 del 1995), a seconda della classe chimica, possiedono un diverso grado di tossicità acuta e alcuni hanno mostrato sperimentalmente di produrre effetti a lungo termine, mutageni, teratogeni o cancerogeni (sarcomi dei tessuti molli, leucemie e linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, tumore della prostata e della mammella)
- **Campi elettromagnetici**: è ipotizzato un possibile ruolo cancerogeno dei campi magnetici a 50 Hz in relazione alla leucemia infantile: gli studi epidemiologici hanno evidenziato un'associazione statistica per esposizioni a livelli superiori a 0,4 µT. Tale associazione non è confermata dalla ricerca sperimentale su animale (World Health Organisation 2007: Extremely Low Frequency Fields. Environmental health criteria n.238)
- **Campi a radiofrequenza (RF)**: il quadro complessivo delle conoscenze non consente di formulare in modo coerente ipotesi di effetti a lungo termine, compresi effetti cancerogeni. Il Ministero della Salute, riconoscendo l'importanza di una corretta informazione e comunicazione nel settore della tutela dagli effetti sulla salute dei campi elettromagnetici, ove si riscontra nel pubblico un'elevata percezione del rischio, se non di vero e proprio allarme, non proporzionata alla sua reale entità, ha avviato presso il Centro Nazionale di Controllo delle Malattie (CCM) il progetto "Salute e campi elettromagnetici (CAMELET)".
- **Amianto**: nonostante dal 1992 siano vietati in Italia l'estrazione, l'importazione, l'esportazione e il commercio di amianto e di materiali che lo contengono (Legge 27.3.1992, n.257), l'amianto continua a rappresentare un importante problema di sanità pubblica. Questo sia per l'entità dell'esposizione pregressa, sia per la lunga latenza tra l'esposizione e l'insorgenza dei tumori correlati (mesotelioma maligno e tumore polmonare). Tra il 1992 e il 1997 sono state emanate leggi relative alle opere di manutenzione o bonifica di strutture o materiali contenenti amianto, rivolte soprattutto alla tutela dell'ambiente e della salute. Una stima dell'impatto sanitario dell'esposizione ad amianto in Italia è possibile utilizzando i dati di mortalità per mesotelioma pleurico, in quanto questa patologia altamente letale non riconosce cause accertate al di fuori dell'esposizione all'amianto e ad alcune altre fibre minerali, quali la fluoro-edenite presente anche in Italia. I cluster identificati si concentrano intorno ai poli della cantieristica navale, del cemento amianto, in aree con presenza storica di diverse lavorazioni dell'amianto e in numerose aree da caratterizzare in termini di presenza di amianto. L'integrazione dei dati di mortalità con i dati di incidenza forniti dal Registro Nazionale dei Mesoteliomi, che ha sinora raccolto oltre 2.500 casi accertati sul piano diagnostico, correlati dalla ricostruzione delle esposizioni ad amianto di tipo professionale e ambientale, consente di individuare come gruppi a maggiore vulnerabilità i bambini esposti a causa della residenza in siti inquinati per motivi geologico-industriali. Poiché l'amianto non è più usato come materia prima nei cicli produttivi, ma è ubiquitariamente presente nei luoghi di lavoro e nell'edilizia, è necessario diffondere attivamente buone pratiche di lavoro per gli addetti ad attività che comportino esposizione ad amianto, in particolare coloro che operano nei cantieri di bonifica e rimuovono manufatti in cemento-amianto. L'informazione sui rischi da amianto e le procedure da adottare deve interessare anche la popolazione generale che può essere esposta soprattutto per la presenza diffusa di amianto nell'edilizia abitativa. Un tema di particolare rilievo per il servizio sanitario nazionale è rappresentato dalla sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex esposti, dei loro familiari, dei soggetti che risiedono in prossimità di miniere e fabbriche d'amianto, così come fra gli abitanti dei siti contaminati per motivi geologici.
- **Inquinamento indoor**: è influenzato sia dalla qualità dell'aria esterna sia dalle eventuali fonti di inquinamento interne agli edifici, legate ad attività umane o a fonti di emissione specifiche (fumo, insetticidi, deodoranti, colle, vernici, ecc). Un altro rilevante fattore di rischio è costituito dall'esposizione al gas radon. L'esposizione al radionuclide ed ai suoi prodotti di decadimento rappresenta infatti un fattore di rischio accertato per il tumore polmonare (gruppo 1 dello IARC)

Un recente studio europeo, comprendente anche dati italiani, ha mostrato che il rischio di cancro polmonare aumenta del 16% (con un intervallo di confidenza di 5%–31%) per ogni 100 Bq/m^3 di concentrazione di radon nell'abitazione ed è, per ogni livello di radon, 25 volte più alto nei fumatori che nei non fumatori. In Italia la media nazionale della concentrazione di radon nelle abitazioni è di circa 70 Bq/m^3, con circa il 4% delle abitazioni supera i 200 Bq/m^3 e circa il 1% i 400 Bq/m^3. Di conseguenza, i casi di morte per cancro polmonare attribuibili al radon in Italia sono circa 3000 (da 1000 a 5500) all'anno, la maggioranza dei quali tra i fumatori a causa degli effetti sinergici di radon e fumo. I rischi indoor sono legati sia alla concentrazione di tutti gli inquinanti presenti, spesso molto bassa, sia alla durata dell'esposizione, che è generalmente elevata. In proposito sono disponibili le "Linee guida per la tutela e



la promozione della salute negli ambienti confinati" (accordo tra ministero della Salute, Regioni e Province autonome, G.U. 276 del 27 novembre 2001, supplemento ordinario 252)

- **Esposizione a sostanze chimiche**: In ambito europeo la sola classificazione delle sostanze chimiche individua ufficialmente 54 sostanze note per gli effetti cancerogeni sull'uomo (cat 1) e 783 sostanze che dovrebbero essere considerate possibili cancerogeni per l'uomo (cat 2). La nuova gestione politica delle sostanze chimiche, introdotta con il regolamento REACH n. 1907/2006, mira ad acquisire adeguate informazioni sulle sostanze cancerogene (cat 1 e cat 2) già presenti sul mercato europeo, fabbricate o importate per un quantitativo maggiore di 1 tonn/anno, entro il 1 giugno 2011 e di utilizzare tale informazioni per garantire una maggiore sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro. Inoltre le sostanze classificabili come cancerogene (cat 1 e cat 2) rientrano nella procedura di autorizzazione indipendentemente dai quantitativi fabbricati o importati. Tale autorizzazione è relativa agli usi di sostanze presentanti un'elevata pericolosità, rilasciata a condizione che i rischi che esse comportano siano tenuti sotto adeguato controllo e comunque per un tempo determinato al fine di incoraggiare la sostituzione di tali sostanze
- **Radiazioni ultraviolette** di origine solare (UVA e UVB): un'elevata esposizione di tipo intermittente in particolare, risulta essere il fattore ambientale più importante nell'insorgenza del melanoma benché l'interazione tra le caratteristiche individuali (fototipo I o II, il colore chiaro dei capelli e degli occhi, il colore chiaro della pelle, un numero elevato di nevi comuni ed atipici) e fattori ambientali è comunque complessa. È evidente l'esigenza di porre attenzione alla prevenzione primaria (intesa come campagna di informazione sui maggiori fattori di rischio modificabili per il melanoma) per ridurne l'incidenza, e sulla prevenzione secondaria e la diagnosi precoce per ridurne la mortalità
- **Esposizione a cancerogeni nei luoghi di lavoro** Lo studio europeo CAREX (CARcinogen EXposure) ha stimato in 4,2 milioni gli individui esposti a cancerogeni in ambiente di lavoro sul totale di 21,8 milioni di soggetti occupati in Italia. I tumori possono essere ad "alta frazione eziologica professionale" (mesotelioma, tumori dei seni paranasali e angiosarcoma epatico), se l'associazione con alcune esposizioni lavorative è molto elevata ed è l'unica causa documentata, oppure a "bassa frazione eziologica professionale" (tumore del polmone o della vescica) se l'esposizione a specifici cancerogeni occupazionali è una delle diverse cause conosciute. Per i Paesi industrializzati, circa il 4% di tutti i decessi per tumore è attribuibile ad un'esposizione professionale; in Italia, quindi, mediamente circa 6.400 decessi/anno per patologia tumorale sono attribuibili a cancerogeni presenti nell'attività lavorativa; tale percentuale è variabile a seconda del settore economico e della sede anatomica della neoplasia. A fronte di tale quadro resta incompleta l'implementazione della caratterizzazione quali/quantitativa del rischio cancerogeno (di cui al DLgs 626/94 e successive modifiche e integrazioni) e i sistemi di rilevazione che debbono integrare la rilevazione passiva (risultata poco affidabile e non sufficiente per caratterizzare le situazioni di pregressa esposizione lavorativa) con gli approcci di "sorveglianza sanitaria" e "sorveglianza epidemiologica" (v. Linee Guida "Titolo VII DLgs 626/94 - Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni" del Coordinamento tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province Autonome e "Linee Guida per la sorveglianza sanitaria degli esposti ad agenti cancerogeni e mutageni in ambiente di lavoro" della Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale)

2.1.3 Azioni programmatiche

Nella Tabella 2.1A e 2.1B a scopo riassuntivo sono presentate le principali azioni da implementare per il raggiungimento degli obiettivi di salute. Esse sono schematizzate come:

- "Azioni centrali di sistema": riguardano in primo luogo gli obiettivi il cui raggiungimento è legato alla responsabilità del governo nazionale ma anche, per il rispettivo ambito, quelle del governo regionale nonché l'assunzione di responsabilità da parte dei principali soggetti sociali (associazioni industriali, sindacati ecc)
- "Azioni affidate al sistema sanitario": riguardano gli obiettivi e le azioni attuate sotto responsabilità del sistema sanitario nelle sue dimensioni nazionali, regionali e locali e, quindi, sia per gli aspetti strutturali che di erogazione.

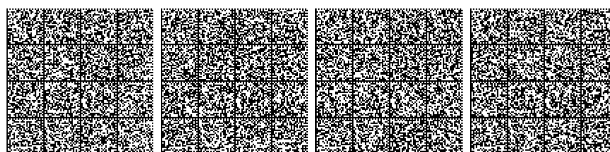


Tabella 2.1A **PREVENZIONE UNIVERSALE (PRIMARIA)** **Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013**	
OBIETTIVO	**AZIONI CENTRALI DI SISTEMA**
Combattere il fumo	• consolidare l'applicazione della legge 3/2003 sulla protezione dal fumo passivo estendendo i divieti al fumo e l'attività di sorveglianza dell'applicazione della legge • implementare la Convenzione Quadro sul controllo del Tabacco recepita con la legge 18 marzo 2008 n.75 attraverso: - Politiche fiscali sui prodotti del tabacco (aumento dei prezzi, omogeneizzazione delle accise, utilizzo dell' extragettito a fini di prevenzione, ecc.) - Controllo degli ingredienti dei prodotti del tabacco - Modifiche relative all'etichettatura - Contrasto del traffico illecito dei prodotti del tabacco - Regolamentare l'offerta (vietare la vendita ai minori, controllare i distributori, ecc.)
Promuovere alimentazione salubre e attività fisica	• promuovere stili di vita salubri mediante campagne di informazione nazionale • promuovere e sostenere, presso la comunità, lo svolgimento di attività motorie, anche attraverso lo sviluppo di ambienti urbani idonei • garantire, per la comunità, che le opzioni alimentari più salutari siano disponibili, accessibili e riconoscibili, mediante accordi con i produttori, con le reti di distribuzione e di vendita degli alimenti e le associazioni di consumatori
Combattere l'uso dell'alcol	• contrastare la pubblicità dei prodotti alcolici • sostenere le organizzazioni non governative nella riduzione del danno provocato dall'alcol e nell'informazione e la mobilitazione della società civile • monitorare l'impatto dell'alcol sulla salute e valutarne i costi. • portare a 18 anni l'età minima per la vendita legale di bevande alcoliche e impedire la vendita sulla rete autostradale • promuovere campagne attraverso i mass media per informare sui danni prodotti dall'alcol alla salute e per promuovere il sostegno pubblico alle politiche che contrastano il danno correlato all'alcol
Combattere gli agenti infettivi oncogeni	• monitorare il rispetto delle procedure di selezione dei donatori di sangue, mediante un'anamnesi appropriata, lo screening sierologico e l'identificazione degli acidi nucleici virali per HBV, HCV e HIV • rafforzare le campagne informative sui rischi della trasmissione sessuale e sulle possibilità di prevenzione
Combattere l'esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro	• controllo sulla qualità dei combustibili • limitazione della circolazione dei veicoli più inquinanti e sostegno alla commercializzazione di veicoli meno inquinanti (metano/gpl/elettrici), • controllo dei sistemi di riscaldamento, • controllo delle emissioni industriali • potenziare l'integrazione di istemi di di registrazione e di sorveglianza epidemiologica per i tumori ad alta frazione eziologica professionale • promuovere attività di sorveglianza epidemiologica per i tumori a bassa frazione eziologica professionale • sia per il radon sia per l'amianto, attuare completamente la mappatura dei siti e degli edifici per la definizione delle aree a maggior rischio e per le conseguenti misure di bonifica • estendere all'intero territorio nazionale la ricerca delle diossine e degli inquinanti persistenti in matrici alimentari di interesse per l'esposizione della popolazione • realizzare il catasto delle sorgenti di inquinamento elettromagnetico e dei livelli di esposizioni • rafforzare nelle diverse istituzioni la capacità di comunicazione del rischio alla popolazione



Tabella 2.1B **PREVENZIONE UNIVERSALE (PRIMARIA)**
Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

OBIETTIVO	AZIONI AFFIDATE AL SISTEMA SANITARIO
Combattere il fumo	• Promuovere, anche sulla base delle norme contrattuali, il ruolo e le competenze dei MMG per attività di counselling e gestione dei fumatori • Promuovere, mediante il coinvolgimento degli operatori sanitari coinvolti, la cessazione del fumo in gravidanza e la diffusione del Programma “Mamme libere dal fumo”. • Sostenere e favorire l’attivazione di Centri antifumo • Sviluppare programmi per la disassuefazione dal fumo nei luoghi di lavoro • Rafforzare gli interventi nelle scuole rivolti ai ragazzi in età preadolescenziale e sviluppare interventi di prevenzione rivolti ai giovani che non frequentano la scuola • Tutela dal fumo passivo nei luoghi pubblici e di lavoro • Valutare l’efficacia degli interventi per i diversi target di popolazione
Promuovere alimentazione salubre e attività fisica	• promuovere e sostenere, presso le donne in età fertile, l’allattamento esclusivo al seno almeno fino al sesto mese di vita • favorire nelle scuole la disponibilità di scelte alimentari nutrizionalmente corrette, • sviluppare, per i bambini, attività educative su nutrizione, educazione al gusto e attività fisica, come parti integranti di programmi di educazione alla salute • accrescere, per bambini e adolescenti, il tempo dedicato all’attività motoria dentro e fuori la scuola
Combattere l’uso dell’alcol	• collaborare con il mondo della scuola per un programma di promozione della salute e la prevenzione del danno alcol-correlato • coinvolgere e formare i MMG, per l’identificazione precoce dei soggetti a rischio e l'intervento breve nei confronti del consumo alcolico nocivo • assicurare ai bevitori problematici risposte e trattamenti accessibili, efficaci, flessibili, basati su evidenze scientifiche e su una adeguata valutazione dei bisogni • favorire un approccio integrato che coinvolga, oltre ai servizi sanitari, i MMG, i servizi sociali, i gruppi di autoaiuto, le istituzioni scolastiche, giudiziarie, il mondo del lavoro e le altre istituzioni interessate • promuovere programmi socio-sanitari che rafforzino la mobilitazione della comunità
Combattere gli agenti infettivi oncogeni	• ridurre il rischio di trasmissione di infezioni per via parenterale (HBV, HCV, HIV) • monitorare il rispetto delle pratiche di precauzione universale, sia negli ambienti ospedalieri sia in altri contesti in cui è possibile la trasmissione • migliorare le coperture vaccinali contro l’epatite B nei gruppi a rischio (operatori sanitari, conviventi di portatori, ecc) e promuovere la vaccinazione anche nei viaggiatori in aree endemiche • avviare le campagne vaccinali anti HPV a carico del SSN per le ragazze che si trovano nel 12° anno di vita
Combattere l’esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro	• potenziare sistemi integrati di registrazione e di sorveglianza epidemiologica per tumori ad alta frazione eziologia professionale • sviluppare progetti di sorveglianza epidemiologica per i tumori a bassa frazione eziologia professionale



2.2 PREVENZIONE SECONDARIA (SCREENING)

2.2.1 Considerazioni generali

Gli obiettivi di prevenzione secondaria dei tumori (screening) con finalità di riduzione della mortalità causa specifica (talora anche dell'incidenza), possono essere raggiunti mediante interventi di sanità pubblica di popolazione o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti negli ambiti erogativi della specialistica.
Le principali caratteristiche di un intervento di sanità pubblica consistono nell'essere:

- basato su valutazioni di efficacy (auspicabilmente: cost-efficacy) degli interventi al fine di ridurre la mortalità e, se del caso, l'incidenza di tumori nella popolazione di riferimento;
- organizzato per profili di assistenza e quindi non soltanto delegato alla competenza /sensibilità/ iniziativa tecnico-professionale;
- mirato all'equità e quindi basato sul coinvolgimento attivo della popolazione destinataria;
- dotato di un esplicito sistema informativo e di valutazione.

Gli interventi di sanità pubblica di popolazione costituiscono i "programmi organizzati di screening" (PS). Tali interventi, sono inclusi dal 2001 nei Livelli Essenziali di Assistenza per quanto attiene ai tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto.
Nel 2003 il Parlamento Europeo ha approvato una risoluzione, proposta dalla Presidenza Italiana, per l'adozione, uniforme in tutti i Paesi dell'Unione, dell'offerta attiva dello screening per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon-retto.
Il recente (2008) First Report della European Commission- Directorate-general for Health&Consumers "Cancer screening in the European Union - Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening" nel ribadire l'importanza di proseguire nell'implementazione dei programmi di screening evidenzia un generale positivo aumento dell'attività e come l'Italia si situi in un'incoraggiante fase di attuazione. La programmazione italiana ha agito su due piani: l'inserimento della erogazione dei PS nel Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2008 e il sostegno alle infrastrutture regionali mediante i finanziamenti previsti dalla lg 138/04 e dalla lg 286/06.

Stato di avanzamento dei programmi regionali di screening

Lo stato di avanzamento dei programmi di screening è routinariamente pubblicato nel "Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening"(ONS) ed è riassunto nella tabella successiva.
I dati di attività raccolti descrivono che il Paese è nel mezzo di un'importante estensione dei programmi di screening. Questa tendenza conforta gli sforzi di quanti a questo fine si sono impegnati: le Istituzioni (Ministero della Salute, CCM, Regioni), gli operatori, le società scientifiche e il volontariato oncologico.
Pur tuttavia, gli obiettivi non sono stati ancora raggiunti del tutto : lo specifico accordo Stato-Regioni del 2006 ha stabilito che a fine 2007 i programmi nati prima del giugno 2003 dovessero raggiungere il 90% di inviti e i programmi più "giovani" il 50%. Pochissime Regioni sono state in grado di rispettare questo impegno confermando la necessità di proseguire e rendere più incisiva l'attività programmatoria.

Screening per il cancro della MAMMELLA Anno di attività 2007 Fonte: ONS								
	Popolazione residente in età da screening	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N° carcinomi individuati
	N°	N°	%	N°	% sulla popolazion e target	N°	% sulla popolazione invitata	
Nord	3454116	3426737	99,2%	1344577	38,9%	816920	60,8%	
Centro	1495550	1302526	87,1%	535869	35,8%	297592	55,5%	
Sud-Isole	2403004	1488829	52,4%	329416	22,1%	110585	33,6%	
Italia	7352670	6218092	81,4%	2209862	30,06%	1225097	55,4%	5685*
* Si tratta di carcinomi certamente diagnosticati e registrati; questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle regioni								



Screening per il cancro della CERVICE UTERINA Anno di attività 2007 Fonte: ONS								
	Popolazione residente in età da screening	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N° CIN2+ individuati
	N°	N°	%	N°	% sulla popolazione target	N°	% sulla popolazione invitata	
Nord	7555407	4942788	65,4%	1415361	18,7%	664344	46,9%	
Centro	3275594	3008931	91,9%	822548	25,1%	330925	40,2%	
Sud-Isole	5712058	3921091	68,7%	817444	14,3%	221731	27,1%	
Italia	16543059	11872810	71,8%	3055353	18,5%	1217000	39,8%	3662*

* Si tratta di lesioni certamente diagnosticate e registrate;
questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle regioni

Screening per il cancro del COLON-RETTO Anno di attività 2007 Fonte: ONS									
	Popolazione residente in età da screening	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N° carcinomi individuati	N° adenomi avanzati individuati
	N°	N°	%	N°	% sulla pop. target	N°	% sulla pop. invitata		
Nord	6731837	4823433	71,7%	2131064	31,7%	948395	44,5%		
Centro	2868551	1487179	51,8%	432070	15,1%	177220	41,0%		
Sud-Isole	4648747	323138	7,0%	53858	1,2%	15450	28,7%		
Italia	14249135	6633750	46,6%	2616992*	18,12%	1141065	43,6%	2782**	13587**

* Il dato include sia gli esami FOBT (98,8%) che i test primari basati sulla Retto-sigmoidoscopia (1,2 %)
** Si tratta di lesioni certamente diagnosticate e registrate;
questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle regioni

Principi per la pianificazione

Per ottenere un'adeguata pianificazione dei programmi di screening è indispensabile applicare alcuni principi generali :

- Proseguire nel positivo percorso di implementazione dei programmi di screening
- Fornire obiettivi di rispetto del LEA comuni a tutte le regioni
- Tenere conto delle differenze regionali:
  - obiettivi comuni ma con tempi e condizioni di realizzabilità differenziati
  - obiettivi ulteriori per le regioni meglio performanti
- Assumere per la prevenzione secondaria in oncologia il punto di vista unitario e unificante dell'EBM e dell'appropriatezza
- Concepire gli interventi di prevenzione secondaria non come prestazioni ma come "percorsi" (profili di assistenza) offerti al cittadino all'interno delle varie articolazioni organizzative sul territorio, con l'obiettivo dell'efficacia nella pratica
- Assicurare anche in questo ambito l'innovazione tecnologica, purchè basata su evidenza di effectiveness, come:
  - strumento di crescita del sistema paese e del servizio sanitario
  - garanzia tecnico-professionale ed etica di miglior gestione degli individui coinvolti.
- Garantire un'attività di ricerca & sviluppo promossa a livello centrale (tramite per es. il CCM, la rete oncologica, la rete degli IRCCS, le Università, il volontariato oncologico ecc) per fornire evidenze di efficacia rispetto a nuove tecnologie.

Obiettivi dei programmi di screening

Obiettivo primario è l' estensione del PS per i tumori della mammella, colon-retto e cervice uterina,secondo le Raccomandazioni del Consiglio d'Europa, a tutto il territorio nazionale.
Tale obiettivo, intrinseco al rispetto dei LEA, necessita di una modulazione per le regioni meno performanti (v. dati OSN). La modulazione risponde all'esigenza di rendere più efficiente il raggiungimento degli obiettivi del nuovo Piano Nazionale Prevenzione ed è riconducibile a quanto previsto per l'appunto nel meccanismo di garanzia dei LEA, laddove il nuovo sistema di monitoraggio prevede indicatori sintetici di raggiungimento dell'obiettivo (indicatore di primo livello) e livelli soglia modulabili con ogni regione al fine di



favorire un processo virtuoso di adeguamento. L'indicatore è stato identificato nella proporzione di screenati della popolazione target e, quindi, saranno definiti per le regioni meno performanti livelli soglia provvisori differenziati.
È coerente con tale obiettivo la programmazione di interventi di reingegnerizzazione della prevenzione individuale in quanto, come dalle evidenze scientifiche disponibili, gravata di possibile inappropriatezza e minore efficacia pratica. Tali interventi divengono nella sostanza mandatori per la sostenibilità economica dei programmi di implementazione e innovamento dei PS.
Di conseguenza e alla luce dell'esperienza maturata sono definibili come ineludibili i seguenti sotto-obiettivi:

- consolidamento dei PS mediante la risoluzione sistematizzata delle criticità organizzative in termini di risorse disponibili, definizione di aree vaste con programmazione di "servizi centralizzati", competenze tecnico-professionali, sistemi gestionali informatici
- reingegnerizzazione della prevenzione individuale
- implementazione sistematica di programmi di miglioramento continuo della qualità dell'intero e unitario percorso di screening (profilo di assistenza)

2.2.2 Innovazione tecnologica dei Programmi di Screening
Per tecnologia si intende, nel senso più ampio e proprio del termine, l'intervento sanitario, in questo caso di prevenzione; in tal senso, si tratta di porre tra gli obiettivi quegli sviluppi innovativi per i quali ci sia sufficiente evidenza di efficacia (o di guadagno di efficienza a parità di efficacia).
Appartengono agli obiettivi praticabili:

- Programmi di gestione sistematica dell'alto rischio (su base familiare) per i tumori della mammella e del colon-retto.
  Carattere: iniziative pilota di dimensione regionale.
  Target: regioni con programmi di screening consolidato e dotate di reti di centri di eccellenza , con azioni di supporto(informatico/ formazione) e valutazione da parte del Ministero.
- Adeguamento tecnologico (mammografia digitale ed eventuali tecniche complementari) per lo screening mammografico.
  Carattere: programmi di dimensione regionale.
  Target: tutte le regioni, con azioni di supporto (informatico/ formazione) e valutazione da parte del Ministero.
- Supporto all'estensione delle fasce di età dello screening mammografico.
  Carattere: programmazione di dimensione regionale. Target: regioni con programmi di screening consolidato.
- Adeguamento tecnologico (uso del test HPV-DNA) per lo screening della cervice uterina
  Carattere: iniziative pilota di dimensione regionale (come quella programmata dalla regione Veneto).
  Target: regioni con programmi di screening consolidato e dotate di laboratori di eccellenza con azioni di supporto (informatico/ formazione) e valutazione da parte del Ministero.

Individuare un "disease management" della diagnosi precoce del cancro della prostata
Nel panorama più ampio della prevenzione secondaria oncologica si segnala il caso della diffusione del PSA per due motivi principali:

- per il diffondersi di tale uso nella popolazione
- per l'assorbimento di risorse intrinseco e generato.

Poiché le evidenze di letteratura non sono concordi sul fatto che un programma di screening "attivo" sia efficace e esente da problemi di over -treatment, si delinea la necessità di governare un comportamento così diffuso tra i professionisti e la popolazione, in particolar modo per l'assenza di

- chiare indicazioni di appropriatezza dell'uso delle prestazioni di approfondimento/trattamento
- consenso sui criteri di qualità delle stesse.
- adeguata informazione alla persona che vuole eseguire il PSA sui rischi di overdiagnosi e di overtrattamento che possono derivare dalla positività del test e dagli accertamenti successivi

Programma di ricerca & sviluppo per fornire evidenze di efficacia rispetto di nuove tecnologie per i programmi di screening di popolazione
La messa a punto nell'ambito della ricerca di base e/o traslazionale di nuove tecnologie potenzialmente utilizzabili nell'ambito dei programmi di popolazione impone un meccanismo stabile ed esplicito di valutazione dell'impatto di tali innovazioni. Tale impatto riguarda essenzialmente l'impatto organizzativo e valutazioni di cost-effectiveness ed è pertinente al miglioramento erogativo che è di competenza delle regioni. La dimensione naturale di tale valutazione è quella degli "studi pilota di fattibilità".
Per tale motivo si rileva la necessità di:

- istituire un tavolo di confronto tra i vari stakeholders (in particolare rappresentanti del Ministero, delle regioni, dell'Osservatorio Nazionale Screening) per la individuazione delle tecnologie il cui



uso debba essere oggetto di studi pilota di fattibilità (come,per es, la colonografia o il test del DNA fecale per lo screening del cancro colorettale)

- definire procedure di sinergizzazione delle risorse per l'attuazione di tali studi pilota.

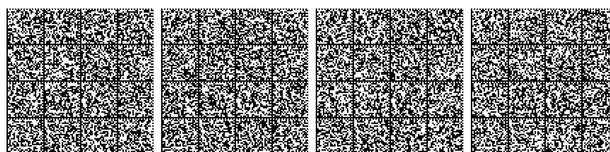
2.2.3 Prevenzione e "public health genomics" (o "population health genomics"[1])

In relazione alla grande crescita di conoscenze genetiche nella ricerca di base e nell'applicazione agli individui, è emergente la necessità di governare lo sviluppo di tale ricerca, la valutazione della sua applicabilità nell'ambito del sistema sanitario, in particolare della prevenzione e la costruzione di una rete per promuovere gli obiettivi della genomica a livello di popolazione (public health genomics: PHGen).
A fini di prevenzione, l'approccio all'alto rischio individuale e a quello generico di popolazione non sono mutuamente esclusivi, anche se il maggiore beneficio può essere raggiunto mediante una pur piccola riduzione del rischio sull'intera popolazione; tuttavia, in questa prospettiva è utile gestire anche il rischio familiare (genetico+ambientale e comportamentale)
Programmi di screening di popolazione basati su test genetici debbono essere introdotti solo quando siano rispettati determinati criteri e molti di quelli attualmente proposti non li soddisfano; c'è anche una potente spinta lobbistica in favore di programmi di sconosciuta o dubbia utilità clinica[1].
È responsabilità specifica dei decisori assicurare che ogni proposta "di popolazione" sia attentamente valutata. Infatti, esistono fondate preoccupazioni per gli aspetti etici, legali e sociali, anche se si debbono evitare paure e tendere a considerare il rischio genetico come gli altri, in un approccio razionale, trasparente e scientificamente fondato. Esiste altresì un gap tra questi temi e il livello di consapevolezza e adeguatezza delle politiche.
È inoltre necessario sviluppare le conoscenze epidemiologiche e promuovere sistematicamente l'approccio multidisciplinare e una strategia di educazione e training per i professionisti.
C'è bisogno di sviluppare strumenti e processi per trasferire a livello di decision-making le conoscenze di base (in particolare ruolo dell'HTA) nonché di porre la PHGen in tutte le politiche (sulla scia della Comunità europea che l'ha inserita nell'Agenda di Lisbona e nel 7° programma quadro, integrata con l'obiettivo strategico di supporto alle nuove tecnologie).
Trasferire i risultati della ricerca e le nuove tecnologie in interventi per il miglioramento della salute della popolazione necessita di una vera e propria "enterprise": framework cognitivo, obiettivi, strategie, azioni. In questa prospettiva, un ambito cruciale è la ricerca di "modelli organizzativi" che integrino operativamente a livello erogativo le informazioni ottenibili (geniche, familiari, comportamenti, lavoro, ambiente ecc).
Il fatto che esistano problemi ancora aperti (tra i quali: comunicazione, trasparenza, etica, leggi; assicurazione di qualità dei servizi ai pazienti; azioni regolatorie di implementazione) pone l'esigenza di un Piano nazionale di Public Health genomics perché il tema è comunque prioritario per il futuro, e c'è un impegno diffuso anche se non in tutte le nazioni, per lo sviluppo dei servizi, la formazione, la costruzione di reti e collaborazioni internazionali, lo sviluppo di Osservatori di PHGen., la produzione di linee-guida.
Sulla scorta del documento inglese[2], la programmazione nazionale potrebbe riguardare:

1. il riconoscere il potenziale della PHGen e promuovere l'azione sinergica dei centri di ricerca (in particolare Università e IRCCS e strutture di eccellenza)
2. promuovere e/o rafforzare una rete di servizi specializzati
3. inserire la genomica ed i servizi in "percorsi organizzati"
4. diffondere proattivamente le conoscenze nell'ambito del sistema sanitario

[1] Report of an expert workshop held at the Rockefeller Foundation Study and Conference Centre Bellagio, Italy, 14-20 April 2005

[2] *Our Inheritance Our Future* Realising the potential of genetics in the NHS Presented to Parliament by the Secretary of State for Health By Command of Her Majesty June 2003



2.2.4 AZIONI PROGRAMMATICHE

Le azioni programmatiche sulla prevenzione secondaria sono schematizzate nella Tabella 2.2.
Gli obiettivi fondamentali consistono nell' incrementare in maniera specifica la partecipazione a campagne di screening per tumore mammario, colon-retto e cervice uterina su tutto il territorio nazionale.
Contemporaneamente andranno sperimentati programmi innovativi di screening in accordo con le Regioni così come lo sviluppo di un Piano Nazionale di Public Health genomics.

TABELLA 2.2 **PREVENZIONE SECONDARIA (SCREENING)**

Azioni Programmatiche Triennio 2011 - 2013

- Estendere i programmi di screening organizzati, per ca cervice, ca mammario, ca colon-retto dimezzando il differenziale tra la percentuale di estensione degli inviti osservata e quella attesa (copertura totale della popolazione target).
- Potenziare e migliorare, mediante gli strumenti del Piano Nazionale della Prevenzione e vincoli di utilizzo di quote del Fondo sanitario regionale, la qualità dei programmi di screening erogati dalle regioni così come definita dal set di indicatori concordati tra Osservatorio nazionale Screening e coordinamento delle regioni.
- Rendere sostenibili i programmi di popolazione per lo screening del cancro di mammella, cervice uterina e colon-retto, reingegnerizzando lo screening opportunistico
- Definire un programma nazionale, in accordo con le regioni, per la sperimentazione di innovazioni nei modelli organizzativi per i programmi di screening di mammella, cervice e colon-retto
- Definire criteri di accreditamento del disease management del cancro della prostata
- Costituire uno steering board per la programmazione centralizzata di studi pilota sull' impatto e la valutazione di cost-eccectiveness di nuove tecnologie per i programmi di popolazione (a partire dall' uso della colonografia per lo screening del cancro colorettale)
- Costituzione di uno steering group per la definizione e lo sviluppo di un Piano nazionale di Public Health genomics



2.3 PREVENZIONE TERZIARIA

2.3.1 La prevenzione delle complicanze e recidive di malattia

Oltre a quanto già detto sulla prevenzione primaria e secondaria, un ulteriore modo di prevenire i decessi per cancro è, ovviamente, anche quello di curare adeguatamente i tumori che recidivano (Prevenzione Terziaria). Indubbiamente grazie al generale progresso delle scienze mediche ed in particolare al miglioramento delle tecnologie diagnostiche (soprattutto di imaging); della chirurgia, della chemioterapia e della radioterapia si è registrato un sempre migliore risultato terapeutico che si traduce in una diminuzione dei tassi di mortalità; a tale performance è sostanzialmente riconducibile il fenomeno del differenziale tra incidenza e mortalità riscontrato per diversi tumori negli ultimi anni. Tuttavia le persone che sopravvivono al cancro costituiscono un importante gruppo di popolazione, con caratteristiche particolari e bisogno di un risk-assessment personalizzato[1].

Obiettivo finale della "prevenzione terziaria" è quello di aumentare la sopravvivenza nei pazienti malati di cancro[2]; concorrono a questo obiettivo sia la prevenzione delle complicanze e recidive di malattia sia il miglioramento della qualità di vita.

In questo obiettivo generale sono quindi ricompresi i successi ottenibili mediante il progredire delle conoscenze e quindi l'ulteriore innovazione tecnologica ma anche la necessità di assicurare a tutti ciò che è attualmente già teoricamente disponibile: appropriati approcci diagnostico- terapeutici, miglioramento dei programmi di follow-up, percorsi di presa in carico adeguati, continuità delle cure e accessibilità a Hospice e cure palliative.

Promuovere la prevenzione terziaria sta allora a significare promuovere il disegno e la implementazione di percorsi che garantiscano la continuità della presa in carico - migliorando la integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali .

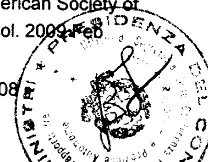
Diventano pertanto obiettivi specifici della prevenzione terziaria alcuni obiettivi di qualità del sistema assistenziale:

1. appropriatezza degli interventi diagnostico-terapeutici
2. innovazione tecnologica: si tratta sia di garantire la diffusione dei risultati costo-efficaci della ricerca, sia di assicurare l'equità nella disponibilità di tali tecnologie, come ad esempio quelle di imaging "avanzato" (risonanza, PET, ecc)
3. garanzia di percorsi (disease management) di diagnosi, cura, riabilitazione, accompagnamento e supporto. Tale garanzia si attua sia nella dimensione tecnico-professionale, mediante la diffusione e utilizzo di protocolli adeguati, sia nella dimensione di adeguatezza strutturale
4. garanzia di promozione e tutela della qualità della vita. Questo aspetto, che ha in effetti ricevuto maggiore attenzione negli ultimi decenni, riguarda la consapevolezza che esso è parte integrante dello scopo della medicina e del sistema sanitario. Si tratta quindi di programmare la diffusione e l'uso routinarie di tutti quegli strumenti che sono stati sviluppati e validati per misurare e gestire non solo i sintomi clinici ma anche quelli di distress psicologico, i bisogni e le difficoltà personali e familiari ecc. Gli obiettivi diventano quindi, ottimizzare funzioni e benessere nell'intero spettro delle caratteristiche umane).

In definitiva, l'opportunità di considerare nel presente piano un approccio di prevenzione terziaria deriva dalla necessità di garantire che tutti i pazienti con cancro possano usufruire delle migliori pratiche diagnostico-terapeutiche attraverso l'organizzazione sia di percorsi sul territorio di riferimento dei malati sia di un coinvolgimento attivo che garantisca l'equità delle prestazioni.

1 Zon RT, Goss E, Vogel VG, Chlebowski RT, Jatoi I, Robson ME, et al American Society of Clinical Oncology American Society of Clinical Oncology policy statement: the role of the oncologist in cancer prevention and risk assessment. J Clin Oncol. 2009 Feb 20;27(6):986-93. Epub 2008 Dec 15

2 World cancer report / edited by Peter Boyle and Bernard Levin International Agency for Research on Cancer, 2008





2.3.2 Azioni programmatiche

I programmi triennali sulla prevenzione terziaria sono incentrarti sullo sviluppo di percorsi ben definiti di follow-up mirati alla prevenzione delle complicanze e delle recidive.
Va inoltre supportato l'adeguamento tecnologico, soprattutto di imaging così come la possibilità di un adeguato supporto psicologico.

TABELLA 2.3 **PREVENZIONE TERZIARIA**

Azioni Programmatiche Triennio 2011-2013

- Promuovere l'organizzazione di percorsi sul territorio di riferimento per la presa in carico, mediante coinvolgimento attivo, dei malati per la prevenzione delle complicanze e delle recidive
- Promuovere la diffusione di protocolli diagnostico-terapeutici di gestione integrata come standard di best-practice
- Promuovere l'adeguamento tecnologico per l'equo accesso a terapie e metodologie diagnostiche costo-efficaci
- Promuovere la fruibilità di supporto psicooncologico
- Promuovere la partecipazione delle associazioni di volontari, parenti e familiari nella definizione dei percorsi di supporto ai malati terminali
- Promuovere il miglioramento professionale continuo degli specialisti sui protocolli di follow-up e gestione integrata dei malati oncologici mediante un programma nazionale di re-training
- Promuovere la rivisitazione/stesura di protocolli di follow-up, basati sulla definizione di categoria di rischio



3.0 IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO

3.1 INTEGRAZIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO

3.1.1 Medici di Medicina Generale

Il medico di medicina generale (MMG), o il pediatra di libera scelta rivestono un ruolo chiave in tutte le fasi della malattia tumorale, che vanno dalla prevenzione, alla diagnosi, alla condivisione dell'approccio terapeutico e al monitoraggio del paziente per la diagnosi precoce di eventuali recidive di malattia. Inoltre partecipano all'attivazione e alla effettuazione dell'ADI nei vari livelli di complessità per la continuità della cura e gestiscono le fasi finali della vita, quando le terapie finalizzate alla guarigione o al contrasto della patologia sono divenute inefficaci.

Proprio per il rapporto di fiducia che instaura con il paziente e per la conoscenza dei suoi stili di vita, il MMG è l'operatore sanitario in grado di svolgere un "counselling" appropriato e continuo, informando e formando il suo assistito sui corretti comportamenti alimentari, per una dieta sana e il contrasto all'obesità, sulla necessità di svolgere attività motoria, sui rischi connessi al fumo di tabacco e all'alcool, sui rischi legati alla elevata esposizione ai raggi ultravioletti, sui comportamenti da adottare per la prevenzione delle malattie infettive. Il MMG informa inoltre i propri pazienti sull'opportunità di sottoporsi agli screening previsti a livello nazionale e regionale per la diagnosi precoce delle patologie oncologiche ed essendo a conoscenza dell'anamnesi familiare del paziente può promuovere la prevenzione mirata per le patologie oncologiche ad impronta genetica.

Il MMG, molto spesso, è il professionista che formula la prima ipotesi di sospetta patologia neoplastica ed ha pertanto un ruolo strategico nella diagnosi precoce delle patologie, prescrivendo sulla base dei sintomi manifestati dal paziente la procedura diagnostica appropriata ed attivando l'invio allo specialista per la definizione del percorso diagnostico e terapeutico.

Una volta definite le possibili opzioni terapeutiche, il MMG accompagna il paziente, informandolo puntualmente sui rischi e sui benefici connessi alle diverse opzioni e alle possibili sequele, al fine di consentire una libera e consapevole scelta.

Segue, quindi, il paziente durante tutto il percorso terapeutico, in particolare rispetto all'adesione alla terapia, alla presenza e alla successiva gestione degli effetti collaterali delle terapie farmacologiche o dei postumi di eventuali interventi chirurgici così come, eventualmente, nella gestione della terapia del dolore.

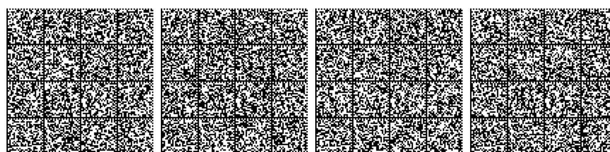
Nella fase di follow up è attento all'adesione del paziente al percorso diagnostico predefinito e a rilevare segni o sintomi sospetti per la diagnosi precoce della eventuale recidiva della malattia. Inoltre è di ausilio al paziente nel gestire la propria ansia rispetto alla possibile ricomparsa della malattia, attraverso un'informazione corretta che tenga conto anche delle modalità con cui il paziente gestisce i propri problemi di salute.

Infine accompagna il paziente nelle fasi più avanzate e terminali della malattia, quando il paziente ha maggiore necessità di una presa in carico globale se non per una guarigione "impossibile" per una qualità della vita da promuovere.

In ultima analisi anche nelle cure primarie in favore dei pazienti affetti da neoplasie, le parole chiave per una buona assistenza sono la presa in carico del paziente, l'integrazione, la continua collaborazione tra le figure professionali, l'omogeneità degli interventi, e tali obiettivi sono più agevolmente conseguibili nelle realtà regionali dove sono state attivate le forma associative innovative delle cure primarie e possono essere ulteriormente migliorati con l'attivazione dell'assistenza continuativa per 24h/die.

3.1.2 Assistenza ambulatoriale

L'attività assistenziale in regime ambulatoriale riveste un ruolo rilevante nella prevenzione e nella gestione delle patrologie neoplastiche. In ambulatorio vengono effettuati gli screening, gli accertamenti diagnostici, le procedure terapeutiche e riabilitative che non richiedono trattamento ospedaliero o domiciliare. Va posta pertanto particolare attenzione alla dotazione tecnologica, per la quale si rimanda ai rispettivi paragrafi, all'accessibilità e alla gestione delle liste di attesa, al fine di dare risposte appropriate anche in senso temporale, al collegamento con il MMG, alla corretta informazione del paziente. Un particolare ruolo riveste l'ambulatorio ospedaliero per la efficace continuità di cure integrate, la gestione delle complicanze, il gradimento del paziente e l'appropriatezza. In tal senso le linee programmatorie nazionali e regionali promuovono la deospedalizzazione per l'erogazione di prestazioni e percorsi diagnostici terapeutici nei setting assistenziali appropriati. A seguito dell'attuazione dei processi di deospedalizzazione nei vari contesti regionali, le modalità organizzative con cui viene erogata la chemioterapia e la radioterapia sono diversificate. Per esempio alcune Regioni prevedono, secondo le condizioni cliniche del paziente, l'erogazione della chemioterapia, oltre ai setting tradizionali di ricovero ordinario e di ricovero diurno, anche in modalità ambulatoriale. Essenziale per la deospedalizzazione è in ogni caso la definizione dei percorsi condivisi tra i diversi livelli, l'omogeneità degli interventi, l'agevole comunicazione tra un livello e l'altro, la possibilità che il paziente sia preso in carico con facilità, al variare delle condizioni cliniche, da un setting divenuto meno appropriato ad uno più appropriato. In questo senso è opportuno continuare a lavorare per



ridurre i tempi di attesa al fine di consentire una corretta temporizzazione degli interventi, per una gestione tempestiva della patologia.

3.1.3 L' ospedale

Una buona organizzazione ospedaliera è essenziale per la gestione delle patologie tumorali in termini di efficacia, efficienza, appropriatezza, empowerment e gradimento dei pazienti. La riorganizzazione del livello ospedaliero con l'implementazione del livello territoriale, il ricorso routinario alla preospedalizzazione, i progressi nelle tecniche chirurgiche, anestesiologiche e farmacologiche hanno permesso negli ultimi anni un maggior ricorso al ricovero diurno con riduzione dei tempi di degenza.
Si è inoltre consolidato in questi anni, nella consapevolezza che le problematiche connesse alla patologia investono la persona nel suo complesso, l'approccio multiprofessionale e multidisciplinare al paziente oncologico, e conseguentemente si è promossa l'organizzazione dipartimentale, che facilita la collaborazione tra i vari professionisti, oncologi, chirurghi, radioterapisti e specialisti dei vari organi ed apparati, al fine di elaborare un piano personalizzato di intervento integrato. Le prestazioni terapeutiche integrate di chirurgia, oncologia medica e radioterapia si avvalgono in questo modo del contributo delle altre professionalità chiamate in causa dalla singola patologia, anche attraverso la formazione di gruppi interdisciplinari.
Va, infatti, assicurata al paziente affetto da neoplasia una presa in carico globale, con l'apporto di tutti gli specialisti interessati e che questi siano in collegamento con il MMG anche a garanzia della continuità delle cure dopo la dimissione ospedaliera.
Nell'organizzazione dei Dipartimenti oncologici e della Rete oncologica, non si può non tener conto della diversa complessità degli ospedali presenti sul territorio; pertanto si raccomanda di prevedere che l'erogazione di alcune prestazioni particolarmente complesse o non routinarie avvenga in centri ospedalieri individuati dalla programmazione regionale in base alla specifica specializzazione della struttura e alla casistica trattata e alla presenza di tecnologie avanzate (Poli oncologici, IRCCS, Centri di eccellenza). La individuazione di tali strutture, condivisa con le Regioni, potrà avvenire in base ad indicatori di qualità, di struttura, di processo e di esito, di efficienza, di gradimento, di attività di ricerca clinica e traslazionale e di attività di formazione.
Tali centri ospedalieri devono essere collegati in rete con gli ospedali più piccoli e con le strutture territoriali in un sistema integrato che impegni e valorizzi tutte le risorse esistenti, guidato da procedure di sistema affidabili e condivise, per garantire l'accessibilità, la definizione dei percorsi diagnostico terapeutici, la presa in carico del paziente e la continuità delle cure.
Va evidenziato, infine, che l'ospedale può essere chiamato ad erogare cure domiciliari integrate di terzo livello (ospedalizzazione domiciliare) , per pazienti anche terminali, di particolare carico assistenziale, spesso portatori di bisogni sanitari complessi e di bisogni sociali. Tali cure sono essenzialmente caratterizzate dalla multiprofessionalità e multidsciplinairetà degli interventi, attuati in rispondenza ad un piano personalizzato di cura, che ha tra le sue finalità la forte integrazione di tutte le sue componenti.

3.1.4 Azioni programmatiche

Le azioni programmatiche per il triennio 2011-2013 (Tabella 3.1) tendono a stimolare una sempre maggiore integrazione fra MMG o pediatra e struttura ospedaliera mediante una condivisione di programmi diagnostici, terapeutici, di follow-up e di gestione di complicanze.
Questa condivisione dovrebbe portare ad una sempre minore ospedalizzazione a favore di prestazioni eseguite in regime ambulatoriale.
In accordo con le Regioni andranno definiti criteri di eccellenza (indicatori) che consentano un benchmarking delle strutture così come l'attivazione di reti oncologiche per il collegamento delle varie strutture ospedaliere.

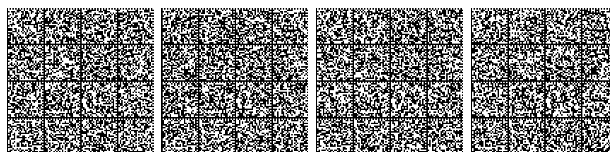


Tabella 3.1 **IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO**
INTEGRAZIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO - TERAPEUTICO
Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG)

- Coinvolgimento del MMG nella rete oncologica
- Coinvolgimento del MMG negli interventi di counselling sulla lotta ai principali agenti causali delle neoplasie e sui comportamenti positivi per ridurre il rischio
- Integrazione delle attività del MMG per la diagnosi precoce di alcune neoplasie
- Implementazione dell'Assistenza domiciliare integrata con la partecipazione del MMG nella gestione delle patologie che non richiedano l'impegno dello specialista
- Partecipazione del MMG alla elaborazione di percorsi diagnostico terapeutici territoriali-ospedalieri
- Implementazione dell'utilizzo di linee guida specifiche e condivise da parte del MMG e del pediatra di libera scelta
- Implementazione e messa a regime delle forme innovative dell'assistenza primaria
- Attivazione dell'assistenza h.24/ore

ASSISTENZA AMBULATORIALE

- Realizzare l'integrazione degli ambulatori ospedalieri e territoriali nei Dipartimenti oncologici
- Garantire i controlli di qualità sui processi diagnostici e sulla dotazione tecnologica
- Promuovere l'appropriatezza delle prestazioni
- Partecipare alla elaborazione e all'adesione ai protocolli diagnostico-terapeutici ospedaliero-territoriali che garantiscano la continuità delle cure
- Implementare l'adesione alle linee guida condivise
- Gestire correttamente le liste di attesa in base alla severità della patologia e ai possibili approcci terapeutici
- Promuovere nel rispetto dell'appropriatezza, l'erogazione delle prestazioni di chemioterapia e radioterapia in regimi assistenziali alternativi al ricovero ordinario

L' OSPEDALE

- Garantire l'approccio multiprofessionale e multidisciplinare al paziente oncologico tramite l'organizzazione dipartimentale
- Elaborare per ogni paziente un piano personalizzato di intervento integrato
- Elaborare con il coinvolgimento degli specialisti ambulatoriali e dei MMG percorsi diagnostico terapeutici omogenei
- Definire un set di indicatori (qualità, struttura, processo, esito, gradimento, attività di ricerca) che consenta un benchmarking delle strutture Individuare, a seguito della valutazione degli indicatori definiti, le strutture ospedaliere deputate ad erogare prestazioni particolarmente complesse o non routinarie
- Promuovere la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico
- Garantire il rispetto dei tempi di attesa previsti dalla programmazione nazionale e regionale
- Realizzare il collegamento in rete delle strutture ospedaliere di eccellenza con i centri ospedalieri minori
- Erogare cure domiciliari integrate di terzo livello (ospedalizzazione domiciliare), per pazienti anche terminali



3.2 LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE SUL TERRITORIO

E' necessario garantire una presa in carico globale del malato fin dall'inizio del percorso terapeutico, attraverso un approccio multidisciplinare e multidimensionale sostenuto da un'organizzazione dipartimentale, delle attività intraospedaliere, che garantisca da un lato , il miglior trattamento antitumorale (in termini di qualità, di tempi, e di coordinamento degli interventi), e dall'altro un precoce riconoscimento di eventuali altri bisogni (fisici, funzionali, psicologici, spirituali, sociali e riabilitativi) del malato.
L'approccio integrato vede come obiettivo la cura del malato e non solo del tumore, e oltre a garantire il miglior trattamento antitumorale (attraverso ambulatori multidisciplinari per i vari tipi di tumori e linee guida condivise), permette un inserimento precoce delle cure palliative e la riabilitazione per la prevenzione ed il controllo dei sintomi legati alla malattia e/o alle terapie (dolore, supporto nutrizionale, supporto psicologico, spirituale e sociale, ecc.).
L'umanizzazione delle cure non può prescindere da un modello di presa in carico multidisciplinare realizzato attraverso una collaborazione profonda tra operatori di diverse discipline e con la partecipazione, nelle scelte terapeutiche, del malato e dei familiari. L'organizzazione dell'attività di oncologia deve prevedere, pertanto, momenti strutturati di condivisione e di confronto che sono indispensabili per realizzare un progetto assistenziale condiviso: i dipartimenti oncologici, per esempio, potrebbero essere attivati, a tal fine, in ciascuna azienda ospedaliera.
Sarebbe altresì opportuno individuare e, laddove già presenti, valorizzare, le risorse del territorio, più facilmente e rapidamente raggiungibili (es. centri di ascolto telefonici e sportelli oncologici) destinate a:

- informare sull'organizzazione e l'accesso ai servizi
- accogliere il bisogno espresso dall'utente ed attivare professionisti ed operatori preposti alla problematica rilevata
- consentire il monitoraggio delle criticità riscontrate dagli utenti e dagli operatori, al fine di attivare processi di miglioramento dei servizi.

In questo modo si può assicurare alla persona malata e alla sua famiglia una migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza, valorizzando gli interventi domiciliari e territoriali alla pari di quelli ospedalieri. Il mantenimento della migliore qualità di vita possibile costituisce infatti una priorità sia medica sia sociale. Vanno inoltre segnalati il riconoscimento della disparità dell'offerta delle cure oncologiche nelle diverse Regioni del Paese, il problema della sostenibilità economica legata anche all'aumento di incidenza delle malattie neoplastiche, ad una minore mortalità e al conseguente aumento della prevalenza che è stimata in circa 2 milioni di persone nel 2010.

3.2.1 Ottimizzazione dei percorsi di cura e organizzazione di rete

Il coordinamento di tutte le azioni che intervengono nella diagnosi, cura e assistenza al malato oncologico, sia in ospedale che nel territorio, è un nodo cruciale ed irrinunciabile ai fini del raggiungimento di livelli standard di qualità, corretta allocazione di risorse, e requisito fondamentale per consentire equità nell'accesso alle cure a tutti i cittadini.
Nell'ambito dell'assistenza al malato oncologico vanno considerati non solo gli aspetti clinici e psicologici della malattia, ma anche la riabilitazione e la gestione del percorso di cura. In questo modo si può assicurare alla persona malata e alla sua famiglia una migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza, valorizzando gli interventi territoriali alla pari di quelli ospedalieri. La gestione del percorso di cura richiama inoltre l'importanza di collegare in rete i diversi regimi assistenziali, per favorire l'integrazione e il coordinamento delle risorse. In altre parole, si tratta di realizzare le sinergie tra le componenti che partecipano alla gestione dei processi assistenziali che sono complessi sia per la natura dei problemi trattati sia per la loro intensità e durata. Il collegamento in rete realizza il sistema tramite il quale il malato di cancro, qualsiasi sia la porta d'accesso all' ambito sanitario socio-assistenziale, può ricevere le cure più appropriate organizzate a livello multidisciplinare.
La rete è organizzata sulla base delle esigenze delle singole regioni, in Dipartimenti Oncologici, organizzati territorialmente, in base a bacini di utenza mediamente di 500 mila – 1 milione di abitanti. Scopo generale del Dipartimento è quello di prendere in carico e indirizzare il paziente oncologico, individuando il percorso di assistenza. La struttura di accesso al Dipartimento Oncologico è preferibilmente collocata nel territorio ma è costituita da tutte le strutture (Presidi ospedalieri, Aziende Ospedaliere, Aziende Universitarie, IRCCS, Assistenza domiciliare, Hospice) dell'area geografica di pertinenza coinvolte nel processo di cura, assistenza e riabilitazione, nonché dai servizi di prevenzione primaria e secondaria e con il collegamento con i MMG. Il Dipartimento Oncologico è dunque una struttura funzionale interaziendale e transmurale che integra tutte le attività ospedaliere e territoriali che assistono il paziente oncologico. Individua e garantisce l'implementazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per ogni paziente in accordo con le linee guida regionali.
La Rete Oncologica Regionale (ROR) già attivata in Toscana (Istituto Tumori Toscana - ITT), Piemonte (Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta - ROPVA) e Lombardia (Rete Oncologica Lombarda - ROL) e in corso di attuazione in altre Regioni italiane, è a tutt'oggi il modello organizzativo ritenuto più efficace ed



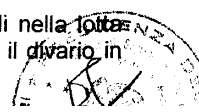
efficiente. Il modello Hub & Spoke vede i dipartimenti oncologici intraospedalieri come strutture afferenti di primo livello (Spoke), mentre centri di maggiore specializzazione diagnostica o terapeutica (Hub) vengono riconosciuti sulla base di specifiche caratteristiche e competenze. Attraverso la ROR è possibile coordinare non solo il percorso strettamente oncologico, ma anche il coordinamento con i servizi territoriali deputati alle cure palliative (Hospice, assistenza domiciliare, ambulatoriale) e i percorsi riabilitativi (vedi Piemonte).
Obiettivi della Rete Oncologica Regionale sono:

- coordinare le professionalità e le istituzioni coinvolte nella prevenzione, diagnosi, terapia (oncologica e palliativa) e riabilitazione per il malato di tumore
- definire percorsi di cura condivisi per specifiche patologie oncologiche (clinical pathways o PDTA), per la riabilitazione e per le cure palliative (dolore in particolare)
- sviluppare modelli organizzativi volti ad ottimizzare il coordinamento e l'integrazione dei percorsi di cura oncologici, riabilitativi, e di cure palliative, sulla base dei bisogni espressi dai pazienti
- definire una piattaforma condivisa di informazioni del paziente disponibili alle istituzioni / figure professionali coinvolte nell'assistenza: sistemi informativi, cartelle telematiche, linee guida, registri di patologia,ecc. nel rispetto della normativa relativa alla privacy e nel rispetto dell' autonomia delle Aziende, strutture e operatori
- facilitare lo scambio delle informazioni tra tutti i soggetti che si occupano di patologia oncologica per fornire al malato di cancro maggiori garanzie di ricevere cure appropriate
- garantire equità all' accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini
- valorizzare le risorse dal volontariato operativo a livello ospedaliero e sul territorio
- sperimentare sistemi di gestione innovativi basati sulla retribuzione di percorsi di cura, piuttosto che sulla singola prestazione

Il "caso clinico", quindi, diviene parte centrale della comunicazione tra i nodi della rete e ne costituisce l'elemento del coordinamento.
Compito della Rete regionale è definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche, favorendo l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica e promuovendo la creazione di infrastrutture finalizzate a quest'ultima (ad esempio biobanche).
Tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza oncologica dovranno lavorare all'interno di gruppi multidisciplinari e multiprofessionali per singola patologia coordinati da professionisti (preferibilmente chirurgo, radioterapista od oncologo medico) in possesso di particolare expertise nella patologia stessa. È auspicabile che il Coordinamento regionale della rete oncologica sia formalizzato e abbia funzioni di indirizzo tecnico-scientifico, di governo clinico e di monitoraggio delle attività assistenziali, anche attraverso l'elaborazione di un piano oncologico condiviso.
Ove presenti strutture di eccellenza oncologica, una di tali strutture può svolgere funzioni di coordinamento della rete regionale. Nel caso vengano riscontrati precisi requisiti la rete stessa può ottenere il riconoscimento di IRCCS:
È inoltre auspicabile che il Coordinamento regionale della rete oncologica sia formalizzato e abbia funzioni di indirizzo tecnico-scientifico, di governo clinico, e di monitoraggio delle attività assistenziali, attraverso l'elaborazione di un piano oncologico condiviso.
Un ulteriore momento di coordinamento viene individuato nella costituzione della Rete delle reti, la responsabilità della cui governance viene demandata al Ministero della Salute anche attraverso strumenti operativi quali uno specifico collegamento organizzativo di tutte le Istituzioni di eccellenza in questo settore nonché delle stesse reti oncologiche regionali.Tale coordinamento garantirà l'interfacciabilità delle diverse soluzioni che le Reti regionali attueranno a vari livelli quali informatizzazione della cartella clinica, costituzione di biobanche ecc. In questo modo la Rete delle reti potrà promuovere a livello internazionale il sistema paese per ciò che riguarda l'aspetto oncologico della sanità nazionale.

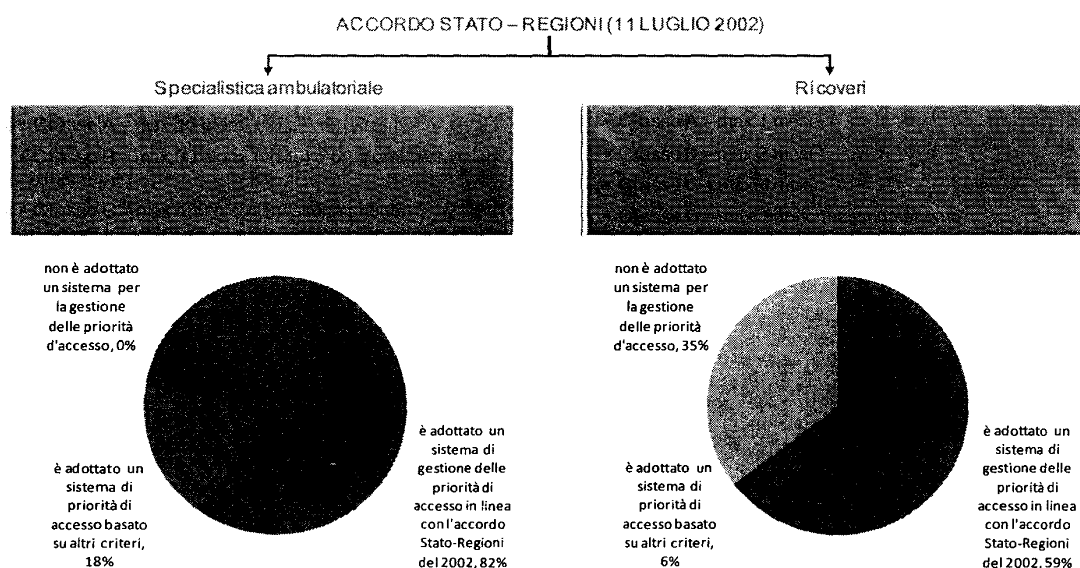
3.2.2 Strumenti informatici a supporto dell'assistenza oncologica: i Sistemi CUP

Il paziente oncologico necessita, in ragione della complessità e della natura delle problematiche che si trova ad affrontare e della loro intensità e durata, di una presa in carico globale ed una gestione integrata dei propri percorsi diagnostico-terapeutici. A tali fini, è fondamentale collegare in rete i diversi regimi assistenziali – valorizzando adeguatamente gli interventi domiciliari ed i servizi territoriali – per favorire l'integrazione ed il coordinamento operativo delle risorse, quale precondizione essenziale al raggiungimento di standard di qualità elevati nell'assistenza oncologica.
Molta strada è ancora da fare in questo senso: ad oggi si continua ad osservare una significativa mobilità dal sud al nord del nostro Paese che, fatta salva la necessità di usufruire di centri di alta specialità, rappresenta una "migrazione evitabile", frutto della disparità dell'offerta delle cure oncologiche nelle diverse Regioni.
Occorre quindi intraprendere azioni volte ad un più razionale impiego delle risorse disponibili nella lotta contro il cancro, peraltro in un contesto di domanda crescente di prestazioni, al fine di ridurre il divario in





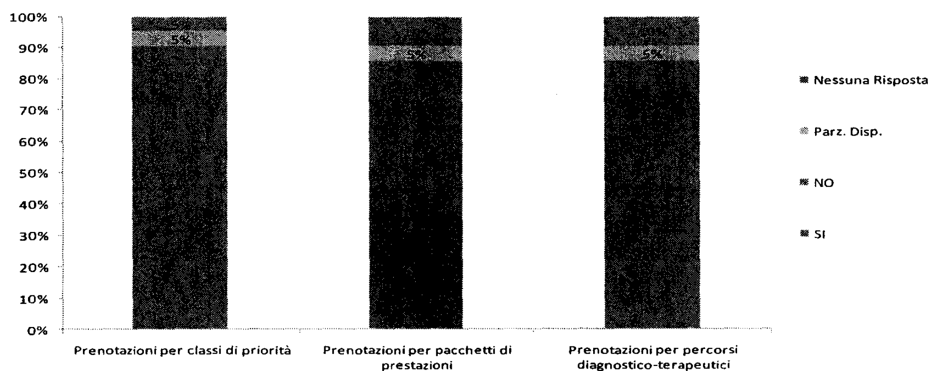
termini di mortalità e migrazione, massimizzare l'efficienza di utilizzo delle attrezzature disponibili, ridurre i tempi di attesa per l'accesso alle prestazioni e, soprattutto, garantire equità nell'accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini.
Per far fronte a tali necessità è funzionale la disponibilità di Sistemi di Centro Unificato di Prenotazione (Sistemi CUP). I Sistemi CUP sono sistemi informatizzati centralizzati di prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputati a gestire l'intera offerta – ivi inclusi i percorsi diagnostico-terapeutici oncologici – con efficienza, strutturando in modo organizzato l'attività delle unità eroganti per ciò che attiene l'erogazione delle prestazioni, interfacciandosi a questo scopo con le diverse procedure di gestione dell'erogazione, degli accessi e delle relative informazioni, supportando modalità di programmazione dell'offerta e comunicazione ai cittadini. Tali Sistemi, formati nel loro complesso da più procedure, consentono di ottimizzare l'offerta verso il cittadino e standardizzare le analisi per rimodularla, confrontando stime relative a fabbisogno ed offerta, con ciò che è stato prenotato ed erogato.
I Sistemi CUP nelle varie tipologie esistenti, considerando tanto l'ambito territoriale di riferimento (regionale, di area vasta, aziendale), quanto la numerosità e tipologia di prestazioni gestite, rendono disponibili funzionalità di accesso alle prestazioni finalizzate alla riduzione dei tempi di attesa, in prevalenza basate sull'utilizzo delle classi di priorità (secondo quanto sancito nell'accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002), come può evincersi dalla rappresentazione di seguito riportata.



Fonte: Ricognizione sullo stato di attuazione dei sistemi di eHealth a livello nazionale (2008) Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Settore Salute Direzione Generale del Sistema Informativo

In un Sistema CUP è fondamentale la gestione e manutenzione delle agende, depositarie delle disponibilità di appuntamenti offerti in prenotazione dal Sistema stesso. Una gestione efficiente delle agende richiede l'individuazione delle prestazioni da inserire in liste di attesa distinte, in particolare quando tali prestazioni sono afferenti a specifici percorsi diagnostico-terapeutici. Infatti, per le prestazioni ricomprese all'interno di percorsi diagnostico-terapeutici, come nel caso dell'assistenza oncologica, è necessario prevedere, da parte delle strutture eroganti, una specifica programmazione, affinché i punti di prenotazione possano ritrovarle all'interno del Sistema delle prenotazioni. Anche la rilevazione di tali prestazioni è necessaria per conoscere la complessiva attività svolta dalle strutture eroganti e per valutarne la coerenza con i protocolli assistenziali e con le linee guida definite.
Ad oggi, la prenotazione per percorsi diagnostico-terapeutici, fondamentale per un'efficace presa in carico del paziente oncologico presenta, rispetto alle altre modalità previste, i maggiori margini di miglioramento, come può evincersi dalla rappresentazione di seguito riportata.



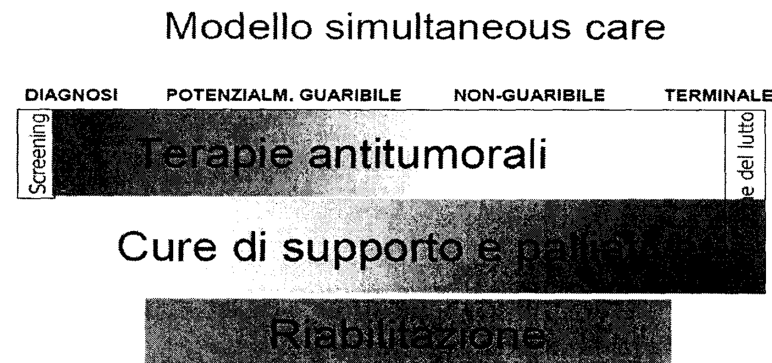


Fonte: Ricognizione sullo stato di attuazione dei sistemi di eHealth a livello nazionale (2008) Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Settore Salute Direzione Generale del Sistema Informativo

Sul territorio nazionale si osserva una proliferazione di Sistemi CUP, sia in termini organizzativi che di soluzioni tecnologiche ed infrastrutturali adottate, per buona parte espressione delle peculiarità che caratterizzano i diversi SSR.
Ridurre la suddetta proliferazione, in un'ottica di razionalizzazione complessiva, è oggi uno degli ambiti prioritari di intervento. A ciò si aggiunge la stringente necessità di estendere, e specializzare sempre più, le funzionalità offerte dai Sistemi CUP, affinché essi possano contribuire, in modo sostanziale, a fornire una risposta mirata, efficace ed appropriata al bisogno di assistenza oncologica, contribuendo fattivamente a garantire equità nell'accesso alle cure per tutti i cittadini, offrendo loro un servizio migliore, accrescendone la capacità di scelta e riducendo i tempi medi di attesa per l'accesso alle prestazioni.

3.2.3 Il modello *simultaneous care* (presa in carico del malato oncologico)

Il modello simultaneous care è quello oggi più accreditato per garantire il migliore risultato terapeutico sia in termini di aspettativa di vita, che di qualità della vita.
In particolare, per ciò che riguarda il dolore, è auspicabile che tale sintomo venga rilevato come V parametro vitale ed inserito nella grafica del paziente con periodico monitoraggio.



L'informazione e la comunicazione al malato rivestono importanza fondamentale nella presa in carico e per instaurare una relazione terapeutica efficace. E' necessario dedicare al malato il tempo necessario affinché possa comprendere ed elaborare le informazioni che riceve riguardo la sua malattia, i trattamenti proposti e la prognosi, al fine di garantire un consenso informato consapevole e condiviso.



E' inoltre indispensabile assicurare la continuità assistenziale tra le strutture ospedaliere che hanno in cura il malato, il medico di famiglia e i servizi territoriali di riabilitazione e di cure palliative (residenziali e/o domiciliari), queste ultime specie nella fase avanzata-terminale di malattia.

3.2.4 Riabilitazione per i malati oncologici

La riabilitazione, intesa come ripristino di tutte le funzioni che il tumore e le terapie possono aver alterato, non solo da un punto di vista fisico, ha come obiettivo la qualità della vita del malato guarito o non guarito di cancro, al fine di riprendere il più possibile le condizioni di vita normali, limitando il deficit fisico, cognitivo e psicologico e potenziandone le capacità funzionali residue. La riabilitazione in oncologia assume una importante connotazione sociale, in considerazione del numero crescente di malati lungo sopravviventi (nel 2008 in Italia 1.800.000 le persone che hanno avuto nel passato un cancro), e della cronicizzazione della malattia.

La qualità della vita delle persone e delle loro famiglie deve ritenersi un bene sociale, da quantificare come tale. La riabilitazione va intesa quindi come investimento per la società, piuttosto che come costo sociale, in quanto salvaguarda un patrimonio di esperienze umane, professionali, culturali e di potenzialità lavorativa che altrimenti andrebbe definitivamente perduto. Una persona non riabilitata necessita infatti di più assistenza, spesso non lavora più, e comporta costi aggiuntivi per la società. Una riabilitazione anche psicologica consente di reinserire, là ove possibile, più precocemente le persone nel sistema lavorativo, nella famiglia e nella società civile, in generale.

Il processo riabilitativo deve riguardare, come indicato nelle linee guida 7 maggio 1998 (Linee-guida del Ministro della Sanità per le attività di riabilitazione, Gazzetta Ufficiale n. 124, Serie generale del 30 maggio 1998), oltre che aspetti strettamente clinici, anche aspetti psicologici e sociali per cui è necessario distinguere tra interventi riabilitativi prevalentemente di tipo sanitario ed interventi riabilitativi prevalentemente di tipo sociale, facenti capo a specifiche reti integrate di servizi e di presidi riabilitativi, a loro volta necessariamente interconnesse.

Di recente sono stati definiti LEA riabilitativi per malati oncologici. E' necessario che in ogni regione si provveda a definire percorsi anche riabilitativi all'interno della rete oncologica (vedi es. Regione Piemonte), al fine di garantire i tempi idonei della riabilitazione per favorire il massimo recupero funzionale, psicologico e sociale, soprattutto alle persone potenzialmente guarite dal tumore.

E' necessario inoltre promuovere la ricerca scientifica nel settore della riabilitazione oncologica, valorizzandone gli aspetti interdisciplinari e multidisciplinari lungo il percorso della malattia, investire nella formazione e più in generale promuovere la cultura della riabilitazione, con un consolidamento a tutti i livelli del lavoro in rete.

Del pari è indispensabile promuovere, nell'ambito della ricerca translazionale e finalizzata, lo sviluppo di indicatori di outcome, riferiti alla misurazione del livello di efficacia conseguito dagli interventi socio-assistenziali, lavorativi e previdenziali (assistenza integrata) messi in atto per assicurare un sufficiente gradiente di qualità della vita e di recupero socio-relazionale dei malati oncologici, in assonanza con le indicazioni prospettiche del Libro Bianco del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali in merito alla buona vita nella società attiva (ben-essere e ben-vivere).

3.2.5 Cure palliative

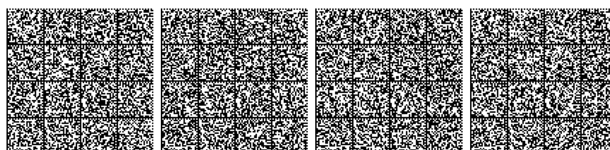
Le cure palliative, intese come prevenzione, identificazione, valutazione e trattamento dei sintomi fisici, funzionali, e dei problemi psicologici, sociali e spirituali del malato durante tutto il decorso della malattia, soprattutto nella fase avanzata-terminale, hanno come obiettivo quello di migliorare la qualità della vita del malato.

Come già proposto a livello europeo, si identificano un livello base di competenza in cure palliative, che dev'essere patrimonio culturale di tutti i medici che prendono in cura il malato oncologico, e un livello superiore per coloro che svolgono la propria attività nelle U.O. di cure palliative, Hospice e assistenza domiciliare. L'integrazione tra terapie oncologiche e cure palliative deve avvenire precocemente nel percorso di cura in ogni fase di malattia, come già precedentemente segnalato (modello simultaneous care). Ove non presente nell' ambito del dipartimento ospedaliero, una unità di cure palliative, è auspicabile che in ogni U.O. di Oncologia ci siano uno o più medici dedicati alla gestione clinica di tali situazioni.

Dal momento che i malati di tumore costituiscono oltre il 90% dei malati che usufruiscono oggi delle cure palliative, e per evitare l'abbandono al momento della sospensione delle terapie antitumorali, è necessario garantire una integrazione tra i percorsi di cura oncologici ospedalieri e i servizi ospedalieri e/o territoriali di cure palliative (U.O. cure palliative-Hospice-assistenza domicialire).

E' necessario garantire Livelli Essenziali di Assistenza uniformi su tutto il territorio nazionale nel quadro del programma di sviluppo nazionale delle cure palliative. Fino al 31 dicembre 2008 erano attivi sul territorio italiano 126 hospice e si prevede che entro la fine del 2008 saranno attive 206 strutture. La definizione dei livelli assistenziali trova riferimento nella normativa nazionale e nelle specifiche normative regionali di attuazione.





Strutture residenziali di cure palliative programmate e strutture attivate Anno 2008

Regione	No. strutture	No. posti letto	posti letto per 10.000 ab	finanziamenti statali	altri finanziamenti
PIEMONTE	18	191	0,44	8	
VALLE D'AOSTA	1	7	0,56		
LOMBARDIA	30	332	0,35	16	22
P.A. BOLZANO	1	10	0,21	1	
P.A. TRENTO	2	20	0,40	1	
VENETO	14	126	0,27	12	2
FRIULI V. G.	4	45	0,37	2	1
LIGURIA	7	76	0,47	3	1
EMILIA ROMAGNA	20	220	0,53	14	4
TOSCANA	16	147	0,41	7	1
UMBRIA	4	34	0,39	3	
MARCHE	9	80	0,52	4	
LAZIO	6	103	0,19	2	8
ABRUZZO	7	78	0,60		
MOLISE	1	11	0,34	1	
CAMPANIA	9	90	0,16	1	
PUGLIA	8	112	0,28	3	1
BASILICATA	5	48	0,81	2	
CALABRIA	7	80	0,40	2	
SICILIA	16	177	0,35	3	
SARDEGNA	3	38	0,23	1	
Totale Italia	**188**	**2025**	**0,34**	**86**	**40**

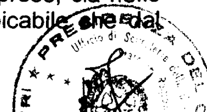
3.2.6 Sviluppo della terapia del dolore

Il dolore è presente alla diagnosi nel 25% dei malati di tumore, nel 50% durante i trattamenti antitumorali, e in fase avanzata-terminale nel 75-80% dei soggetti. Il dolore non può pertanto considerarsi solo un sintomo della fase avanzata-terminale. Per tale motivo il medico che prende in cura il malato oncologico deve essere in grado di riconoscere precocemente il dolore e di saperlo trattare in modo adeguato.

Una percentuale compresa tra il 3 e il 5% dei malati soffre di dolori persistenti ed intrattabili nonostante un corretto approccio terapeutico; tali situazioni devono essere precocemente riconosciute e portate all'attenzione dello specialista algologo, in qualsiasi fase della malattia oncologica.

Sono possibili differenti approcci alla cura del dolore, sia di tipo diagnostico che di tipo terapeutico, che richiedono conoscenze e tecniche specialistiche; premesso che una preparazione adeguata nasce da una continua esperienza di cura del dolore si ritiene che durante tutte le fasi del processo assistenziale al malato oncologico sia necessaria una attiva collaborazione con i Centri di Terapia del Dolore.

Pertanto è necessario identificare, in accordo con i bisogni ed i modelli regionali, gradi differenti di complessità della rete della Terapia del Dolore. A tal fine, quanto previsto dal progetto "Ospedale senza dolore" andrebbe integrato prevedendo nella nuova progettazione della rete assistenziale il coinvolgimento del territorio e dei MMG/Pediatri di libera scelta in modo tale da assicurare una rete capillare che possa assicurare risposte differenziate in funzione della complessità del caso trattato. Inoltre si sottolinea che la lotta al dolore negli ospedali deve vedere coinvolti tutti gli operatori sanitari sia in una fase di rilievo della sofferenza, sia nella fase di primo trattamento che spetta ad ogni medico, oncologo compreso, sia nelle fasi di cura complessa che richiede interventi specialistici di terapia del dolore. E' auspicabile che dal modello "Ospedale senza dolore" si passi al modello "Territorio senza dolore".





3.2.7 Sviluppo della psico-oncologia

La patologia neoplastica può avere profonde ripercussioni sulla sfera psicologica, affettiva, familiare, sociale e sessuale sia del paziente che dei suoi familiari. Viene riportato dalla letteratura psico-oncologica che il 25-30% delle persone colpite da cancro presenta un quadro di sofferenza psicologica, caratterizzata in particolare dalla presenza di ansia, depressione e da difficoltà di adattamento, che influenza negativamente la qualità di vita, l'aderenza ai trattamenti medici e la percezione degli effetti collaterali, la relazione medico paziente, i tempi di degenza, di recupero e di riabilitazione. Tale sofferenza può cronicizzare se non identificata e quindi trattata. La rilevazione precoce delle dimensioni psicosociali (screening del disagio emozionale, rilevazione dei bisogni del paziente e della sua qualità di vita) rappresenta il presupposto per individuare le persone che necessitano di interventi mirati. L'attivazione, nelle diverse neoplasie e fasi di malattia, di percorsi psico-oncologici di prevenzione, cura e riabilitazione del disagio emozionale, siano essi di supporto o più specificamente psicoterapeutici (individuali, di gruppo, di coppia, familiari) risulta perciò fondamentale per il paziente e per la sua famiglia.

3.2.8 Integrazione con il no profit e il volontariato

Il patrimonio di capacità umane, professionali ed organizzative espressione del volontariato, del settore non profit e più in generale del privato sociale è un bene al quale attingere, che necessita di un riconoscimento adeguato.

Le Associazioni di volontariato e quelle dei malati identificano frequentemente e talvolta prima delle istituzioni, i bisogni inespressi dei malati e favoriscono la nascita di iniziative indirizzate alla loro risoluzione. Gli interventi caratterizzati dalla relazione d'aiuto e dal supporto inserito nei livelli assistenziali contenuti nelle aree di intervento di cui ai paragrafi precedenti, costituiscono i presupposti per lo sviluppo di questa azione specifica.

Il volontariato in oncologia, specie quello costituito dalle associazioni di malati e loro familiari, ha ormai raggiunto maturità, consapevolezza, forza propositiva tali da potersi porre in modo efficace come interlocutore nelle fasi progettuali e organizzative degli interventi sanitari.

Le organizzazioni non profit (ONP) possono farsi carico, in convenzione e in modo autonomo, ma concordato con le autorità sanitarie, di alcune fasi del percorso assistenziale del malato ma il loro ruolo deve essere integrato in un progetto globale e non ridursi a un solo intervento vicariante l' eventuale carenza di risorse pubbliche.



3.2.9 Azioni programmatiche

Gli obiettivi del Documento tecnico di indirizzo sulla continuità assistenziale (Tabella 3.2) mirano ad ottimizzare la gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici, dalla diagnosi alle cure palliative su tutto il territorio nazionale.

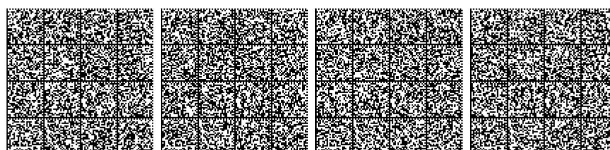
Il raggiungimento di tale obiettivo non può prescindere dal riconoscimento delle discipline di Cure Palliative e di Terapia del dolore e dalla creazione di Reti Regionali che si interfaccino con la Rete Oncologica. Inoltre un ruolo importante nella continuità di cura devono rivestirlo sia i MMG che i Pediatri di libera scelta e le associazioni di volontariato.

Tabella 3.2 **IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO**

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE SUL TERRITORIO

Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- Ottimizzare la gestione di percorsi diagnostico-terapeutici oncologici in tutte le loro fasi
- Uniformare i Sistemi di Centro Unificato di Prenotazione (CUP) sul territorio nazionale
- Riconoscimento della disciplina in Cure palliative e Terapia del dolore
- Integrare il progetto "Ospedale senza dolore" con il coinvolgimento del territorio e dei MMG/Pediatri di libera scelta ed assicurarne l'operatività ("Territorio senza dolore")
- Completare le reti regionali della Terapia del dolore
- Integrare la Rete di Terapia del dolore, le Reti oncologiche e le Reti di cure palliative.
- Valorizzare il ruolo del MMG nel supporto all'equipe di cure palliative
- Coinvolgere gli enti non profit e il volontariato nella realizzazione di queste azioni



3.3 IL PAZIENTE ONCOLOGICO ANZIANO

3.3.1 Considerazioni generali

L'assistenza e la cura adeguata della persona anziana colpita da cancro costituiscono una priorità del Documento tecnico di indirizzo. Gli effetti congiunti dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle diagnosi di tumori nell'anziano impongono una maggiore riflessione sui mezzi da impiegare ed un coordinamento tra le due grandi discipline, Oncologia e Geriatria, che ne sono coinvolte.
A tale scopo è necessario un approccio trasversale interdisciplinare onco-geriatrico, ovviamente con un coinvolgimento del MMG. Tale approccio onco-geriatrico è ancora poco sviluppato e questo determina carenze e diseguaglianze nell'accesso dell'anziano alle cure oncologiche rispetto al paziente più giovane.
Problema questo di grande rilevanza se si considera che nel 2006 l'Italia aveva la più alta percentuale di popolazione ultrasessantacinquenne al mondo, il 17% di uomini e circa il 23% di donne contro il 13% ed il 18% della media europea.
Altro aspetto di particolare rilevanza è che il più importante "fattore di rischio" per lo sviluppo di una malattia neoplastica è l'età. In Italia i soggetti maschi ultrasessantacinquenni hanno un rischio 10 volte superiore di sviluppare un qualunque tumore maligno rispetto alle persone più giovani, mentre nelle donne il rischio è circa pari a 6. Più significativa la differenza per quanto concerne la mortalità. Si calcola che un individuo anziano abbia un rischio di morire di cancro 18 volte più alto di un soggetto più giovane negli uomini (1442 vs 78 morti per 100.000) e 13 volte più alto nelle donne (702 vs 56 morti per 100.000). Considerando il totale, un tumore viene diagnosticato nel 68% dei casi negli uomini ed nel 60% dei casi nelle donne in soggetti con più di 65 anni, e tali valori salgono al 78% e 79% considerando il numero delle morti (dati AIRTUM, periodo 2003-2005).
La sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi di pazienti affetti da tumore per due gruppi di età: gli anziani fra 70 e 84 anni e gli adulti di mezza età fra 55 e 69 anni mostra un notevole svantaggio per gli anziani osservato per tutte le sedi tumorali, in entrambi i sessi. La differenza per tutti i tumori combinati è di 6 punti percentuali per gli uomini mentre sale a 20 punti per le donne. (AIRTUM, periodo 2000-2002)
Questi dati evidenziano come:

- L'accesso alle cure sia più difficile con il crescere dell'età ed un elevato numero di pazienti anziani si presenti alla diagnosi con uno stadio di malattia molto avanzato che non permette procedure terapeutiche con intento curativo
- I miglioramenti ottenuti in oncologia negli ultimi venti anni abbiano interessato la popolazione anziana in modo nettamente minore di quanto sia accaduto per gli adulti più giovani e, nonostante gli sforzi, la presa in carico di tali pazienti risulti ancora insufficiente ed i problemi legati al cancro negli anziani assolutamente lontani dall'essere risolti.

Troppo spesso si dimentica che la strategia di cura va impostata considerando, tra gli altri fattori, la reale aspettativa di vita del paziente e che soggetti di 65 anni possono oggi avere una speranza di vita di 21 anni se donne e 18 se uomini e che un soggetto sano di 75 anni ha ancora 13 o 10 anni, se maschio o femmina, di aspettativa di vita media.

3.3.2 Ottimizzazione dei percorsi di cura per il paziente anziano oncologico

Appare evidente come a fronte di questo contesto demografico ed epidemiologico, il carico assistenziale per le strutture sanitarie stia rapidamente aumentando, modificando soprattutto le caratteristiche della richiesta. Con l'aumentare dell'età aumenta, infatti, non solo l'incidenza della patologia oncologica ma anche il carico complessivo delle comorbidità.
E' noto che i principali fruitori del SSN sono gli anziani: in Italia il 33% dei ricoveri ospedalieri ed il 44% dei giorni di degenza sono rivolti agli anziani. Si calcola che ogni anno circa il 25% della degenza è rappresentato da ricoveri impropri e/o da cure che possono essere erogate in regime di Day Hospital o sul territorio, con un esborso incongruo di 11 miliardi di euro (Fonte Censis). La presenza dell'ospedale quale elemento rassicurante è ritenuta indispensabile e necessaria dall'88% degli italiani con punte del 94% tra gli anziani.
Gli effetti congiunti dell'invecchiamento, dell'aumento dei tumori e dei progressi delle cure impongono una riflessione sui mezzi per stabilire una maggiore e diversa integrazione tra la geriatria e l'oncologia. Soltanto pensando ad un autentico dialogo tra le due discipline e ad un reale coordinamento dei diversi setting assistenziali con il coinvolgimento attivo dei MMG si può pensare ad un'assistenza integrata in grado di agire sulla malattia, tenendo sotto controllo i fattori di comorbidità e le ripercussioni funzionali di certi trattamenti terapeutici.
L'impatto epidemiologico delle neoplasie nell'anziano richiede l'elaborazione di programmi formativi integrati di Oncologia e Geriatria, che coinvolga tutti gli operatori sanitari.
Uno strumento fondamentale per una valutazione complessa dell'anziano che si pone come strumento di raccordo, trasversale alle due discipline, è la Valutazione Geriatrica Multidimensionale (VGM) o *Comprehensive Geriatric Assessment* (CGA). La VGM o CGA è stata sviluppata in clinica geriatrica per



pianificare l'assistenza socio-sanitaria, integrando informazioni su aspetti quali disabilità, comorbilità, stato cognitivo, stato psicologico, ruolo sociale, condizioni economiche e dell'ambiente di riferimento, che possono condizionare lo stato di salute di un soggetto anziano.
Esistono ampie evidenze in letteratura a sostegno dell'impiego della VGM, allo scopo di prevenire il peggioramento della disabilità e il rischio di morte per programmare il piano di assistenza nei confronti di anziani che vivono in comunità al momento della dimissione dall'ospedale.
E' fondamentale in questo senso arrivare a definire una prassi in oncologia che preveda l'utilizzo sistematico di un unico strumento di Valutazione Multimensionale Geriatrica da parte di personale specificatamente addestrato, questo al fine di individuare in maniera sistematica e riproducibile le esigenze assistenziali e socio-assistenziali di tutti i pazienti ricoverati ma anche di instaurare rapporti di collaborazione con le articolazioni sanitarie del territorio. I risultati della VGM consentono, infatti di fornire in fase di dimissione una scheda per il medico di famiglia indicante i bisogni assistenziali ed eventuali necessità riabilitative, con le quali costruire un PAI (Piano di Assistenza Integrata) che garantisca al paziente una reale e concreta continuità assistenziale post dimissione.

3.3.3 Integrazione/coordinamento dell'assistenza intra ed extraospedaliera al paziente anziano

E' necessario garantire una presa in carico globale del paziente anziano con cancro dall'inizio del percorso diagnostico e terapeutico, attraverso un approccio multidisciplinare e multidimensionale sostenuto da un'organizzazione dipartimentale che garantisca il coordinamento dell'assistenza e delle cure oncologiche e geriatriche sia ospedaliere sia territoriali, Unità di Coordinamento di Onco-Geriatria. Tali Unità, da istituirsi presso le Aziende Ospedaliere e IRCCS di riferimento regionale, devono avere al loro interno le competenze oncologiche e geriatriche e devono essere in grado di gestire direttamente le prestazioni sanitarie erogate al paziente anziano.

3.3.4 Azioni programmatiche

Le azioni programmatiche per il Triennio 2011-2013 sono riportate nella Tabella 3.3 e consistono prevalentemente nel riconoscimento della specificità e peculiarità dell' Oncologia Geriatria nel SSN mediante il riconoscimento e la creazione di Unità di Coordinamento di Onco-Geriatria e l'identificazione di adeguati percorsi diagnostico-terapeutici.

Tabella 3.3 **IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO**
IL PAZIENTE ONCOLOGICO ANZIANO

Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- Riconoscimento della specificità dell'Oncologia Geriatrica nel Sistema Sanitario Nazionale
- Creazione di Unità di Coordinamento di Onco Geriatria (UCOG) con responsabilità diretta nella gestione del paziente anziano
- Identificazione, attraverso le UCOG, di percorsi diagnostico-terapeutici che comprendano le prestazioni e l'assistenza oncologiche e geriatriche sia intra sia extra ospedaliere
- Gestione e monitoraggio dei risultati dell'assistenza così erogata e rilevazione delle criticità osservate
- Implementazione e miglioramento di qualità del sistema
- Attivazione di programmi di informazione ai cittadini sui temi delle cure e della prevenzione nel paziente anziano oncologico



3.4 I TUMORI PEDIATRICI

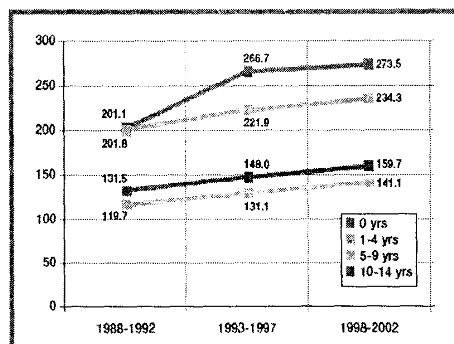
3.4.1 Considerazioni generali

L'oncologia pediatrica si occupa dello studio e della cura delle neoplasie dell'età pediatrica. Il range di età teorico è di 0-15 anni, tuttavia, nella realtà, il limite dei 15/21 anni viene esteso indefinitamente per alcune neoplasie tipiche del bambini che si presentano, sia pure eccezionalmente, in età adulta. La patogenesi dei tumori pediatrici è intimamente legata a organogenesi, maturazione e crescita tessutale e può spiegare la peculiarità genetica che distingue i tumori pediatrici da quelli dell'età adulta e anche la maggiore suscettibilità ai farmaci. Le differenze principali tra le neoplasie infantili e quelle dell'età adulta sono relative a istotipo, sedi di insorgenza, eziopatogenesi, responsività ai farmaci e possibilità di guarigione. Se nelle neoplasie del bambino sono implicati sul piano ezio-patogenetico fattori prevalentemente di tipo genetico, nell'adulto invece sono fattori mutageni ambientali.

Lo scopo dell'oncologia pediatrica è perfezionare i piani di cura, aumentando il numero dei sopravviventi, ridurre il numero delle ricadute, migliorare le terapie di salvataggio, riconoscere i fattori prognostici di tipo clinico e biologico, fornire un adeguato e continuo follow-up, programmare la terapia di riabilitazione, prevenire, riconoscere e trattare le sequele iatrogene, fornire, se richiesta, una consulenza genetica.

Dai dati AIRTUM risulta che nel periodo di osservazione tra il 1998 ed il 2002 nell'area italiana coperta dai registri tumori i tassi d'incidenza della malattia sono i seguenti:

- bambini 0-14 anni: 175,4 casi per milione/anno;
- ragazzi 15-19 anni: 270,3 casi per milione/anno.
- Pur restando una patologia rara, tra il 1988 e il 2002 (tre quinquenni) si è osservato un aumento della frequenza del 2% annuo, passando da 146,9 casi nel periodo 1988-1992 a 176,0 casi nel periodo 1998-2002. L'incremento più consistente riguarda i bimbi sotto l'anno di età (+ 3,2%), seguiti da quelli tra 10 e 14 anni (+2,4%), mentre è simile negli altri due gruppi (+1,6% nella fascia di età 1-4 anni, +1,8% tra i 5 e i 9 anni).
- I tre tumori più frequenti nei bambini sono tutti in aumento: leucemie +1,6% annuo, linfomi +4,6% annuo, tumori del sistema nervoso centrale +2,0% annuo.



I tumori dell'infanzia sono circa l'1-2% di tutte le neoplasie. Il cancro dei bambini non è un'entità singola, ma uno spettro di neoplasie diverse per istologia, sede di origine, razza dell'ospite, sesso ed età. Vi è una prevalenza nei maschi e l'incidenza aumenta al di sotto dei 5 anni ed al di sopra dei 15, con una maggiore frequenza nella razza bianca.

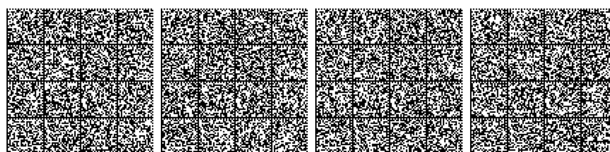
Tra 0 e 2 anni prevalgono neuroblastoma, nefroblastoma e retinoblastoma; tra 3 e 5 anni, leucemie acute e sarcomi delle parti molli; tra 5 e 9 anni tumori del sistema nervoso centrale e linfomi maligni; tra 10 e 15 anni linfoma di Hodgkin, tumori dell'osso, sarcomi delle parti molli, che si presentano inoltre per tutta l'adolescenza e nel giovane adulto.

3.4.2 Ottimizzazione dei percorsi di cura per il paziente pediatrico oncologico

Fin dal 1970, trial istituzionali e multicentrici hanno permesso di migliorare la sopravvivenza dei pazienti identificando fattori prognostici clinici e biologici. Ad oggi la speranza di sopravvivenza per i bambini che si ammalano di tumore nei paesi occidentali supera il 70% a 5 anni. Per i casi rilevati nel 1998-2002, la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi ha raggiunto complessivamente il 78% per i tumori in età pediatrica e l'82% per i tumori dell'adolescente.

Questi risultati sono stati raggiunti grazie all'organizzazione dei Centri di oncologia pediatrica, che sono costantemente impegnati in studi scientifici (studi clinici controllati e randomizzati) per individuare nuove e migliori terapie.

Tuttavia, i tassi di sopravvivenza per alcune neoplasie sono particolarmente bassi (gliomi maligni, neuroblastoma metastatico, sarcomi delle ossa e delle parti molli metastatici) anche quando vengano applicati regimi di trattamento intensivi con farmaci ad alte dosi e reinfusione di cellule staminali. Inoltre, s



fronte di un sicuro miglioramento prognostico degli scorsi decenni per alcuni tumori, la sopravvivenza per altri tipi di tumori, come ad esempio i sarcomi dell'osso, è rimasta invariata.
Il superamento dei limiti attuali e il disegno di trattamenti più efficaci per queste patologie saranno possibili solo in presenza di una maggiore comprensione degli eventi molecolari che sono alla base della tumori genesi dei tumori nei bambini.
Data la rarità delle neoplasie pediatriche, le pediatrie oncologiche in Italia e nel mondo sono associate in società scientifiche che collaborano in attività cliniche allo scopo di elaborare protocolli terapeutici e in consorzi multi-istituzionali per creare banche di materiale reali o virtuali che mettano a disposizione dei ricercatori di base e traslazionali, e delle tecniche da essi acquisite, il materiale biologico da esaminare per poter avanzare sia nel campo della validazione dei fattori prognostici sia in quello dei nuovi trattamenti.
Per la "presa in carico globale" del paziente, le attività cliniche devono avvalersi di un supporto multispecialistico costituito da professionisti dedicati all'ambito dell'oncologia pediatrica, quali radiologo, patologo, chirurgo, radioterapista, medico nucleare, endocrinologo, neurologo, psicologo e, in campo pre-clinico, biologo. Le attività cliniche sono inoltre supportate ed integrate da uno staff che include assistente sociale, insegnanti di scuola materna, primaria e secondaria, educatori, intrattenitori e volontari.
La rete di oncologia pediatrica in Italia è costituita dagli Istituti Clinici, Dipartimenti, Strutture, Università che fanno capo all'AIEOP (http://www.aieop.org/), l'Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia. Nell'ambito di questo network esistono studi clinici e protocolli terapeutici che sono condivisi a livello nazionale o pluri-istituzionale secondo le caratteristiche e le competenze dei singoli centri. L'AIEOP si fa inoltre carico, attraverso il proprio consiglio direttivo, eletto dai membri appartenenti, ed il proprio comitato di qualità, di verificare le caratteristiche di competenza personale e strutturale con gli standard di qualità richiesti, attraverso il processo di audit.
Analogamente esiste la SIOP (http://www.siop.nl/index.html), Società Internazionale di Oncologia Pediatrica che raggruppa, soprattutto a livello Europeo, i centri di Oncologia ed Ematologia Pediatrica in un network collaborativo scientifico.
La presa in carico del malato pediatrico oncologico, attualmente svolta nei vari Centri di Emato-Oncologia Pediatrica, presuppone anche la presa in carico della famiglia e delle relative necessità - di cui non si fa carico l'ospedale - che invece si appoggia alle varie Associazioni di Genitori che collaborano in modo fattivo con i vari centri di onco-ematologia presenti sul territorio italiano.
Grazie a questa collaborazione sono stati istituiti le strategie per le cure palliative, lo sviluppo della terapia del dolore, lo sviluppo della psico-oncologia e la riabilitazione, compresa la psicomotricità dei più piccoli. Tutto ciò è stato possibile grazie alla integrazione che le organizzazioni no profit - in particolar modo le Associazioni dei Genitori - hanno realizzato con i vari centri di eccellenza per la cura dei tumori infantili, esistenti in Italia.
Un altro passo importante che le Associazioni Genitori unite nella FIAGOP (Federazione Italiana Associazioni Genitori Oncoematologia Pediatrica onlus - www.fiagop.it) stanno realizzando è una rete che preveda la partecipazione delle varie istituzioni (scuola, ambulatori pediatrici, patronati, ASL, pediatri di base, etc.) affinché il bambino malato possa trovare sul territorio un'assistenza completa anche al di fuori dell'ospedale.

3.4.3 La specificità del paziente adolescente
L'accesso e la qualità delle cure dei pazienti adolescenti e giovani adulti rappresenta un problema condiviso da tutto il mondo occidentale. Un recente studio dell'AIEOP su oltre 22,000 pazienti registrati (dal 1989 al 2006) nei protocolli da essa coordinati sottolinea come circa l'80% dei pazienti sotto i 15 anni attesi in Italia sono trattati nei centri AIEOP, contro il 10% dei pazienti tra 15 e 19 anni; questa percentuale è in costante incremento negli anni e risulta maggiore per alcune patologie (es. sarcomi), ma resta comunque inaccettabile, dato che due terzi dei tumori degli adolescenti sono tumori "pediatrici". Diversi studi internazionali hanno documentato come il gruppo di pazienti di età compresa tra 15 e 29 anni è quello per il quale si sono osservati i minori miglioramenti in termini di sopravvivenza negli ultimi anni, indipendentemente dal tipo di tumore; parallelamente, la stessa fascia di età è quella con il minor numero di casi arruolati in protocolli clinici. I gruppi cooperativi oncologici pediatrici internazionali, compresa l'AIEOP, si stanno attivando per migliorare l'accesso alle cure dei pazienti adolescenti, che spesso rimangono in una terra di nessuno tra il mondo pediatrico e quello dell'oncologia medica dell'adulto. La comunicazione e la collaborazione tra i centri di oncologia pediatrica e i centri di oncologia medica in Italia resta di fatto sub-ottimale, e necessita di essere rapidamente migliorata per migliorare la gestione clinica dei pazienti adolescenti.

3.4.4 Danni iatrogeni
Il miglioramento della sopravvivenza ha consentito di riconoscere con maggior accuratezza i danni tardivi delle terapie antitumorali. Nella pianificazione terapeutica di ogni neoplasia infantile deve sempre essere tenuta in considerazione la valutazione dell'entità delle *sequelae* e, per quanto possibile, la guarigione dovrà essere raggiunta limitando i danni oggi riconoscibili. Il danno può essere irreversibile e talora anche



progressivo (v. fibrosi polmonare) tanto da essere incompatibile con la vita. Il rischio pertanto di guarire un bambino dal tumore e farne un adulto con malattia cronica deve essere tenuto costantemente presente. A questo concetto è strettamente collegato quello della valutazione della qualità di vita legata al programma di cura per quel paziente con quella data neoplasia. La frequenza, la gravità, la natura, il tempo di comparsa del danno dipendono da vari fattori: localizzazione e dimensione del tumore primitivo, sua estensione, intensità del trattamento locale, tipo di terapia e stato psicologico del bambino. Questi danni possono essere relativi alla riduzione dell'accrescimento di un distretto corporeo o della funzione di un dato organo, a compromissione psico-intellettiva, ad alterazioni della funzionalità endocrina

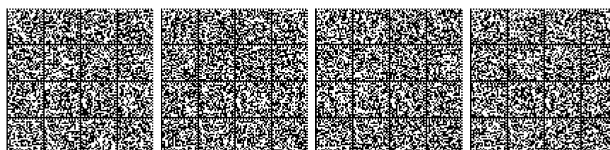
3.4.5 Azioni programmatiche

L'oncologia pediatrica necessita ancora, a fronte dell'aumento dell'incidenza dei casi registrati, della peculiarità della patologia trattata, della necessità di specialisti dedicati, dell'aumento del numero dei guariti, di un riconoscimento formale nel Documento tecnico di indirizzo.

Tabella 3.4 **IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO**
I TUMORI PEDIATRICI

Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- Riconoscimento della specificità dell'Oncologia Pediatrica nel Sistema Sanitario Nazionale
- Riconoscimento dell'eccellenza delle strutture accreditate per l'oncologia pediatrica
- Validazione dei protocolli clinici controllati come standard terapeutici
- Implementazione dell'accesso alle cure negli ambiti oncologici pediatrici di tutti i bambini ed adolescenti affetti da neoplasie pediatriche su tutto il territorio nazionale
- Promozione della creazione di consorzi e dipartimenti virtuali per condividere le risorse di reparti di oncologia pediatrica complementari al fine di ottimizzare l'uso delle risorse e delle competenze disponibili
- Promozione della formazione in oncologia pediatrica in campo ospedaliero ed universitario
- Implementazione dei protocolli di follow-up in modo da favorire il re-ingresso sociale, scolastico e professionale dell'ex-paziente pediatrico oncologico, considerando come interlocutore privilegiato le associazioni di genitori



3.5 I TUMORI RARI

3.5.1 Considerazioni generali

I "tumori rari" fanno parte dei tumori, ma presentano anche molte difficoltà proprie delle malattie rare. Queste difficoltà riguardano sia l'assistenza che la ricerca. Il principale problema di organizzazione dell'assistenza è mantenere un numero adeguato di centri che maturino negli anni expertise clinico specifico e garantire un riferimento appropriato dei pazienti verso di essi. Il problema principale della ricerca è la difficoltà a realizzare studi clinici di buona potenza statistica data la bassa numerosità dei casi. Questo si traduce in incertezza nella decisione clinica, ulteriormente aggravata dalla mancanza di consuetudine clinica nella maggior parte dei centri oncologici.
La definizione dei tumori rari incontra qualche difficoltà, perché la definizione di malattia rara in uso nell'Unione Europea prevede una soglia a 50.000 casi prevalenti all'anno. E' una definizione molto appropriata per le malattie non neoplastiche. Tuttavia, se la si usa anche per i tumori, al di sotto di essa viene ad essere compreso il 50% dei casi di tumore maligno, e dunque molti tumori che non possono ragionevolmente considerarsi rari. Il progetto RARECARE (www.rarecare.eu), finanziato dall'Unione Europea, ha prodotto, per consenso clinico, una definizione operativa basata sull'incidenza, intorno a 5/100.000/anno, e una Lista, basata su entità cliniche fondate sulla ICD-O. Peraltro, qualsiasi Lista di entità clinico-patologiche non può includere i sottogruppi di tumori frequenti che, volta a volta, possono essere importanti clinicamente in rapporto a particolari caratteristiche cliniche o biologiche della malattia (importanti ad esempio per la sensibilità a specifici trattamenti a bersaglio molecolare). La possibile esistenza di questi sottogruppi va sempre considerata, perché anche a questi sottogruppi potrebbero doversi adattare le misure adottate per i tumori rari propriamente detti. Infine, vi sono alcuni tumori che sono "molto rari", cioè hanno un'incidenza sotto 1/100.000/anno. Questi tumori comportano problemi ulteriori rispetto ai tumori rari in genere, in particolare per lo sviluppo e l'accesso ai, nuovi farmaci.
Anche quando individuati conservativamente, ad esempio in base alla definizione di RARECARE, i tumori rari comprendono circa il 15% dei casi di tumore. In pratica, essi possono suddividersi in:

- neoplasie pediatriche (tutti i tumori incidenti in età pediatrica, equivalenti approssimativamente a meno dell'1% dei casi di tumore)
- neoplasie ematologiche rare (equivalenti approssimativamente a meno del 5% dei casi di tumore)
- neoplasie rare solide dell'adulto (equivalenti approssimativamente a circa il 10% dei casi di tumore)

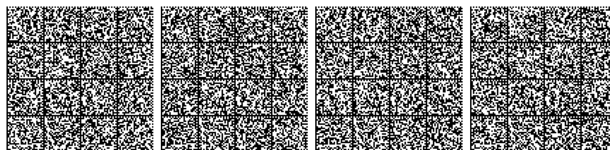
Le neoplasie pediatriche e quelle ematologiche vengono trattate in altro capitolo di questo Documento tecnico di indirizzo. Esse vantano centri di eccellenza e circuiti collaborativi ben consolidati da anni. Questi sono da supportare e potenziare. Le neoplasie rare solide dell'adulto, d'altra parte, soffrono assai più della mancanza di centri e circuiti dedicati, anche in rapporto alla maggiore incidenza complessiva ed al maggior frazionamento in diversi gruppi di neoplasie. Esse richiedono dunque interventi che vanno al di là del potenziamento dell'esistente. Vi sono poi misure specifiche che possono giovare tutti i tumori rari. In generale, tutte le attività sui tumori rari dovranno prevedere un adeguato coinvolgimento delle comunità dei pazienti, nelle forme più o meno organizzate che assumono.

3.5.2 I tumori rari come malattie rare

I tumori rari sono malattie rare. Essi dovrebbero quindi essere inclusi nell'Elenco Nazionale delle Malattie Rare. Quest'ultimo, infatti, viene usato per diversi scopi, che vanno al di là di quello originario, cioè esentare dal "ticket" i pazienti con malattia rara (e i pazienti con tumori maligni lo erano già al momento della sua introduzione). La scelta dei tumori da inserire dovrà essere il risultato di un'iniziativa comune fra Istituto Superiore di Sanità, epidemiologi e clinici. La Lista prodotta dal progetto RARECARE potrà formare la base per questa iniziativa.
Si dovranno considerare le esigenze dei tumori rari per quanto riguarda l'informazione al pubblico ed ai pazienti. Questo potrà essere fatto anche grazie al finanziamento di iniziative che coinvolgano i centri di eccellenza, e le loro reti, da una parte, e le associazioni dei pazienti dall'altra.

3.5.3 Organizzazione dell'assistenza

Il principio fondamentale della buona organizzazione dell'assistenza nei riguardi dei tumori rari è implementare un riferimento elettivo del paziente con tumore raro, o comunque del suo caso, verso centri di eccellenza, o verso reti collaborative che li comprendano. Quanto segue persegue questo principio e sarà oggetto di interventi da mettere a punto nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, per quanto riguarda provvedimenti di competenza regionale o misure che possano giovarsi di un co-finanziamento da parte della globalità delle Regioni (ad es. in supporto a reti nazionali, etc.).
Il principio sopra richiamato comporta innanzitutto l'esigenza di eliminare, per quanto possibile, tutti i possibili fattori in grado di ostacolare il riferimento dei pazienti e lo sviluppo di expertise clinico specifico sui singoli tumori rari presso centri di eccellenza. Questi ostacoli possono comprendere: un



sottodimensionamento della remunerazione di prestazioni tipiche (ad es., DRG di interventi chirurgici ad alta complessità o implicanti consumo di risorse molto costose), limitazioni in dotazioni tecnologiche specifiche, difficoltà nel mantenimento di personale clinico che abbia sviluppato nel tempo competenze ultraspecialistiche. Verrà effettuata un'analisi di questi fattori interferenti e verranno studiati i modi per contenerli.
L'apertura in rete dei centri di eccellenza comporta il vantaggio di una minore migrazione sanitaria e di un minore razionamento implicito delle risorse (in rapporto alle liste di attesa). Gli stessi centri di eccellenza dovrebbero lavorare in rete, così da realizzare economie di scala su risorse ad alta tecnologia (un esempio possono essere le risorse per la radioterapia a particelle pesanti, a cui ci si riferisce in altro capitolo di questo Piano). D'altra parte, le reti devono poter garantire una qualità di cura assimilabile a quella che il paziente riceverebbe direttamente presso i centri di eccellenza. Le reti collaborative per i tre gruppi di tumore raro saranno incoraggiate, anche studiando forme stabili di finanziamento delle stesse e di remunerazione delle prestazioni in rete, che riconoscano il tempo medico aggiuntivo consumato nella collaborazione. Saranno nel contempo richiesti sistemi di garanzia di qualità delle reti.
Le Regioni dovrebbero favorire questa collaborazione in rete e prevedere l'attività sui tumori rari tra i compiti delle proprie Reti Oncologiche, attualmente in fase di implementazione nella maggior parte delle Regioni italiane. L'attività sui tumori rari andrebbe inoltre incorporata nelle Reti regionali sulle malattie rare, o integrata con esse, laddove esistenti.
La diagnosi istopatologica assume particolare importanza in oncologia ed è soggetta ad un elevata frequenza di errori nell'ambito dei tumori rari. Occorre quindi prevedere misure atte a incoraggiare la revisione di tutti i casi di tumore raro presso centri di riferimento, se non già coinvolti nella prima diagnosi, e prevedere che tale revisione sia remunerata. Anche questa attività sistematica di revisione patologica può meglio situarsi nell'ambito delle reti collaborative.

3.5.4 Ricerca clinica sui nuovi trattamenti (inclusi i nuovi farmaci)
La ricerca sui tumori rari è ostacolata dalla bassa numerosità dei pazienti, negli studi clinici e nel mercato farmaceutico. Le normative europee sui "farmaci orfani" offrono un incentivo alle aziende farmaceutiche per lo sviluppo di nuovi farmaci anche nei tumori rari. Tuttavia, ulteriori spazi possono essere consentiti attraverso soluzioni idonee per la ricerca clinica collaborativa di tipo accademico e attraverso soluzione che incoraggino l'uso di metodologie di ricerca innovative.
La ricerca clinica collaborativa di tipo accademico può essere utile soprattutto nell'estensione ad altri tumori rari dell'indicazione di registrazione di farmaci già provvisti di AIC. La legislazione italiana sugli studi clinici facilita gli studi clinici accademici. Tuttavia, i Gruppi cooperatori italiani per la ricerca clinica faticano a corrispondere ad alcuni requisiti organizzativi di buona qualità degli studi. E' da supportare l'infrastruttura dei gruppi collaborativi che operano nell'ambito dei tumori rari, in rapporto ad esempio alla documentazione da parte degli stessi di un buon curriculum precedente. I fondi AIFA destinati alla ricerca indipendente potranno comprendere una quota a questo riservata, oltre a quella riservata a finanziare studi clinici specifici. Inoltre, saranno studiate soluzioni per prevedere a carico del SSN, nell'ambito degli studi clinici sui tumori rari, la copertura di farmaci registrati in Italia per altra indicazione, in presenza di buoni protocolli di ricerca con un buon razionale e previa negoziazione con le aziende farmaceutiche interessate.
In sede regolatoria nazionale, occorre recepire evidenze generate con metodologie statistiche innovative. Più in generale, occorrerà studiare le peculiarità proprie dei tumori rari nell'ambito dell'Health Technology Assessment, ai vari livelli in cui questo verrà effettuato nei prossimi anni. La diversa qualità dell'evidenza non dovrebbe comportare discriminazioni ai danni dei pazienti con tumore raro. Occorre anche considerare la tollerabilità di approcci meno "risk averse" nella valutazione delle tecnologie innovative, come in genere richiesto dalle comunità dei pazienti con malattia rara grave.
Per quanto riguarda i tumori molto rari (<1/100.000/anno), occorre considerare la particolare difficoltà con cui può essere generata evidenza di qualsiasi tipo, laddove può essere difficile anche disporre di studi di fase 2. Il criterio della disponibilità di studi di fase 2 ai fini della prescrivibilità dei farmaci, o dell'uso cosiddetto "compassionevole", dovrà quindi essere rilassato per questi tumori, a condizione che esista un'evidenza, sia pure parziale, supportata da un consenso a livello internazionale, ed a fronte di una mancanza di alternative terapeutiche efficaci. Nel caso dell'uso "compassionevole", il farmaco sarà fornito gratuitamente dall'azienda produttrice. Nel caso della prescrizione ordinaria, sarà prevista una disciplina idonea a consentirla presso centri di riferimento per il tumore raro oggetto del trattamento.

3.5.5 Azioni programmatiche
Le azioni programmatiche sui tumori rari mirano al riconoscimento delle peculiarità di tali patologie e allo snellimento delle procedure relative all'assistenza dei pazienti da esse affetti. Inoltre andrà sviluppato un approccio specifico alla ricerca e all'innovazione

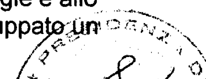




Tabella 3.5 **IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO**
I TUMORI RARI

Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- Inclusione dei tumori rari nell'Elenco Nazionale delle Malattie Rare
- Finanziamento di iniziative per l'informazione al pubblico ed ai pazienti in partnership fra centri clinici e associazioni di pazienti
- Studio e correzione dei fattori penalizzanti per i centri di eccellenza sui tumori rari
- Introduzione di misure di finanziamento dell'attività collaborativa assistenziale in rete sui tumori rari e delle prestazioni cliniche in rete
- Previsione dei tumori rari nelle attività delle Reti Oncologiche Regionali
- Inclusione dei tumori rari nelle Reti Regionali per le Malattie Rare
- Studio di modalità di potenziamento dell'infrastruttura dei gruppi collaborativi per la ricerca clinica sui tumori rari
- Estensione della copertura a carico del SSN di farmaci con diversa AIC in studi clinici selezionati di tipo "no-profit" sui tumori rari
- Studio delle peculiarità dei tumori rari per quanto riguarda l'Health Technology Assessment
- Previsione della prescrivibilità di farmaci potenzialmente utili in tumori "molto rari" nell'ambito dell'uso "compassionevole" o nella pratica clinica ordinaria, presso centri di riferimento a condizioni regolamentate



3.6 ONCOEMATOLOGIA

3.6.1 Considerazioni generali

Nonostante ciascuna entità riferibile all'eterogeneo gruppo di neoplasie del sistema emolinfopoietico sia da considerare relativamente rara se confrontata con l'incidenza delle forme più frequenti di tumori solidi, nel loro complesso le patologie oncoematologiche rivestono un ruolo di primo piano nell'ambito del SSN per una serie di ragioni:

- incidenza complessiva di circa il 10% rispetto a tutti i tumori;
- leucemie e linfomi al nono e all'ottavo posto, rispettivamente, tra le cause di morte neoplastica;
- numerosi forme particolarmente frequenti nell'età pediatrica e tra i giovani adulti. In particolare, nella fascia di età 0-45 anni, le leucemie sono la terza causa di morte più frequente in ambo i sessi (9.8% di tutti i tumori) e i linfomi la quinta causa più frequente tra gli uomini e la sesta nel sesso femminile;
- forme assai eterogenee per presentazione clinica, caratteristiche biologiche, approcci diagnostici, prospettive prognostiche, complessità e articolazione delle strategie terapeutiche;
- rapidissimi e incalzanti cambiamenti delle conoscenze biologiche ad impatto clinico/terapeutico (necessità di continuo aggiornamento)
- prospettive di guarigione in percentuali spesso molto elevate di pazienti; per es. >80% nelle leucemie linfoblastiche in età pediatrica; >80% nelle leucemie acute promielocitiche; >80% nel linfoma di Hodgkin; >50% nei linfomi aggressivi di tutte le età;
- prospettive di controllo a medio-lungo termine della malattia in rapida estensione a molte forme e in percentuali crescenti di pazienti;
- prospettive di guarigione e di controllo a medio-lungo termine condizionate da:
  - tempestività e accuratezza dei procedimenti diagnostici, talora particolarmente sofisticati e/o costosi e spesso erogabili nella loro necessaria completezza solo nell'ambito di reti regionali e/o nazionali;
  - appropriatezza ed efficacia degli interventi terapeutici spesso erogabili soltanto da parte di strutture dedicate ad alta specializzazione
- progressiva disponibiltà e impiego sempre più generalizzato di farmaci, biologici e non, di grande efficacia.

Ovvii i correlati economici derivanti dai dati epidemiologici e diagnostico/terapeutici accennati sopra. I nuovi farmaci, le procedure diagnostiche necessarie al corretto inquadramento dei malati, e le strutture specialistiche hanno costi elevati e in altrettanto rapido incremento. In particolare, la nuova generazione di molecole farmacologiche associa ad una elevatissima efficacia terapeutica un altrettanto alto costo. In termini di farmaco-economia, è quindi di grande importanza individuare procedure e indici diagnostici che consentano di identificare determinanti di indicazione e di efficacia degli specifici farmaci.

3.6.2 Le forme oncoematologiche a più elevato impatto per il SSN

Le 12 categorie di neoplasie ematologiche e le 145 entità che le costituiscono *(WHO classification of tumors of hematopoietic and lymphoid tissues, 4th edition, 2008)* possono essere distinte, sotto il profilo dell'impatto per il SSN derivante dall'articolazione e complessità degli approcci diagnostico-terapeutici, in 6 tipologie principali: leucemie acute, linfomi, malattie mieloproliferative croniche, malattie linfoproliferative croniche leucemiche, mielomi, mielodisplasie. Gli aspetti caratterizzanti sul piano organizzativo degli approcci diagnostici e terapeutici peculiari sono riassunti nella Tabella successiva:



Aspetti caratterizzanti e ricadute sul piano organizzativo degli approcci diagnostici e terapeutici delle principali tipologie di neoplasie ematologiche

Tipologia di neoplasia ematologica	Fase diagnostica	Tipologia di cura e strutture di ricovero	Complessità, risorse e competenze necessarie
LEUCEMIE ACUTE	• tempestivo invio alla struttura ematologica di riferimento; • tempestiva esecuzione degli accertamenti diagnostici (morfologici, immunofenotipici, citogenetici, molecolari) in sede o c/o laboratori nell'ambito delle reti regionali o nazionali;	• guarigione come obiettivo terapeutico nelle fascie di età < 65-70 anni; • trattamenti intensivi, disponibilità immediata di posto letto in reparti dedicati con stanze singole sia in ambito pediatrico che adulto per ricoveri prolungati; • trapianto allogenico di CSE in una elevata percentuale di pazienti adulti; • prolung. della sopravvivenza e controllo dei sintomi nei pz anziani e/o ricaduti/refrattari: offerta assistenziale articolata e coordinata: strutture di degenza specialistica e generalista, ambulatorio e/o Day Hospital ematologico, medicina di base, assistenza domicilare, associazioni di volontariato;	• elevata complessità dei percorsi diagnostici e dell'attuazione del programma terapeutico; • interazione stretta con altre specialità; • elevato impiego di risorse; • competenze specialistiche elevate;
LINFOMI	• attivata in diversi modi e in diverse sedi; • obbligatorio riferimento a centri di Anatomia Patologica con Sezioni dedicate per verifica diagnostica ed esaustiva esecuzione delle indagini immunoistologiche e molecolari necessarie	• guarigione come obiettivo terapeutico in tutte le fascie di età per le forme aggressive; • prolungamento della sopravvivenza senza sintomi nelle forme indolenti; • trattamenti prevalentemente erogati ambulatorialmente o in Day Hospital	• percorsi terapeutici facilitati dall'ampia disponibilità di protocolli nell'ambito di network nazionali (per esempio IIL, intergruppo Italiano Linfomi) • trattamenti per lo più erogabili anche in strutture ematologiche periferiche delle reti regionali • costi elevati dei trattamenti in rapporto all'impiego di farmaci biologici, in particolare anticorpi monoclonali
MALATTIE LINFOPROLIFERATIVE CRONICHE LEUCEMICHE (leucemia linfatica cronica ed entità correlate)	• molteplici modalità di attivazione (medici di base, laboratoristi, radiologi, strutture generaliste) • tempistica non urgente di pianificazione delle indagini • indagini articolate e complesse (di tipo morfologico, immunofenotipico, citogenetico, molecolare) da riferire a strutture/servizi diagnostici con specifiche competenze nell'ambito delle reti regionali o nazionali;	• obiettivi terapeutici variabili in rapporto alle singole entità e all'età dei pazienti: prolungamento della sopravvivenza e controllo a lungo termine della malattia nella maggioranza dei casi, guarigione in una minoranza per una minoranza di pazienti; • gestione prevalentemente ambulatoriale, ma non solo, in rapporto agli approcci terapeutici; approcci terapeutici vari in rapporto alle singole entità e all'obiettivo terapeutico (watch & wait, trattamenti chemioterapici o immunochemioterapici non aggressivi, più raramente	• percorsi diagnostico-terapeutici ben codificati ma complessi e costosi • gestione della complessità favorita dalla condivisione delle competenze esistenti nell'ambito delle reti regionali e nazionali • gestione dei pazienti anche in strutture ematologiche periferiche delle reti regionali



		trattamenti più aggressivi in regime di ricovero in reparto ematologico, fino a procedure AUTO e ALLO-trapiantologiche in pazienti selezionati)	
MALATTIE MIELOPROLIFERATIVE CRONICHE	• percorso diagnostico a iniziare da vari livelli (medici di base, laboratoristi, strutture generaliste); • tempistica non urgente per riferire i pazienti alle strutture specialistiche • indagini articolate e complesse (di tipo morfologico, citogenetico, molecolare) da riferire a strutture/servizi diagnostici con specifiche competenze nell'ambito delle reti regionali o nazionali;	• obiettivi terapeutici variabili in rapporto alle singole entità: prolungamento della sopravvivenza e prevenzione delle complicanze nella maggioranza dei casi, guarigione in una minoranza di casi; • gestione prevalentemente ambulatoriale, in rapporto agli approcci terapeutici; • approcci terapeutici in rapporto alle singole entità e all'obiettivo terapeutico (raramente watch & wait, più frequentemente trattamenti con farmaci biologici o con chemioterapici non aggressivi; più raro il ricorso a trattamenti ggressivi; procedure ALLO-trapiant. in pazienti selezionati	• percorsi diagnostico-terapeutici ben codificati ma complessi e costosi • gestione della complessità favorita dalla condivisione delle competenze esistenti nell'ambito delle reti regionali e nazionali • gestione dei pazienti anche in strutture ematologiche periferiche delle reti regionali
MIELOMI	• diagnostica attuata in varie fasi (medici di base, laboratoristi, radiologi, strutture generaliste); • tempistica di norma non urgente; urgentissima in casi selezionati (pazienti con compressione midollare) • diagnostica integrata basata su indagini morfologiche, citofluorimetriche, molecolari e citogenetiche;	• prolungamento della sopravvivenza in assenza di sintomi come obiettivo terapeutico principale; • molti nuovi farmaci attivi; • approcci terapeutici vari a seconda dell'età e dello stadio della malattia (watch & wait, trattamenti chemioterapici di induzione, autotrapianto come standard of care nei pazienti giovani ed allotrapianto in pazienti selezionati); • prospettive di guarigione solo in una stratta minoranza di casi con il trapianto allogenico; • gestione iniziale prevalentemente ambulatoriale, tranne che per le procedure trapiantologiche; • quasi la regola necessità di ricovero (anche in strutt. non specialistiche) per il controllo dei sintomi nelle fasi avanzate;	• fase diagnostica ben standardizzata ma richiede competenze multiple, con costi elevati; • strategia terapeutica generale ben codificata (induzione e trapianto nel giovane); in corso di standardizzione il ruolo dei nuovi farmaci; • pazienti gestitibili spesso anche in strutture ematologiche periferiche delle reti regionali
MIELODISPLASIE	• approccio alla diagnosi a partire da varie professionalità mediche per lo più in strutture periferiche; • percorsi diagnostici talora incerti; • diagnostica basata su elementi clinico-laboratoristici e su indagini morfologiche e citogenetiche valutati da ematologi esperti.	• prolungamento della sopravvivenza obiettivo terapeutico principale; • prospettive di guarigione in una minoranza di casi (trapianto allogenico in pazienti giovani); • terapia di supporto con gestione prevalentemente ambulatoriale per una buona parte dei pazienti a basso rischio; essenziale un coordinamento adeguato con le strutture territoriali; • chemioterapia in regime ambulatoriale in pazienti ad alto rischio.	• percorsi diagnostico-terapeutici sempre meglio codificati, relativamente semplici ma non sempre applicati; • costosità delle indagini citogenetiche, fornite spesso a livello di rete regionale; • gestione dei pazienti non solo in strutture ematologiche periferiche delle reti regionali ma anche in reparti di medicina e geriatria.



3.6.3 L'organizzazione dell'offerta assistenziale nel territorio

Sono attivi in Italia circa 200 centri clinici ematologici. Essi comprendono:

- Circa 100 Unita Operative Complesse di Ematologia, interamente dedicate alla cura dei pazienti ematologici
- Circa altrettanti reparti di medicina generale, con letti di ricovero ordinario talora nel contesto di UOS e/o disponibiltà di ricovero in regime di DH e/o ambulatori dedicati a pazienti con neoplasie ematologiche.

La distribuzione è abbastanza diffusa sul territorio con una lieve maggiore concentrazione in alcune regioni del nord insieme a Lazio e Sicilia. Complessivamente il numero di letti disponibili può essere considerato appropriato alle esigenze in rapporto alla frequenza e alla tipologia delle varie malattie oncoematologiche.
Anche la distribuzione e la numerosità dei centri organizzati per l'effettuazione di procedure ad alta specializzazione, come il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico, appaiono soddisfacenti.
Più complessa ed eterogenea è la situazione relativa alle strutture e ai servizi con compiti di supporto diagnostico e terapeutico ai centri clinici ematologici. Mentre i centri trasfusionali sono sempre presenti nei grandi ospedali dotati di reparti clinici ematologici a cui sono riferiti i pazienti con patologie oncoematologiche acute, appare molto variegata la situazione (sul piano della distribuzione territoriale, della dotazione strumentale e dei livelli qualitativi delle prestazioni) dei reparti di radiodiagnostica, radioterapia, laboratori di citometria, citogenetica e biologia molecolare. Ne consegue che l'accessibilità a questa tipologia di prestazioni a livelli di eccellenza risulta carente in alcune aree.

3.6.4 Reti regionali e Network Nazionali

Le problematiche sopracitate costituiscono un valido razionale per la creazione di reti oncoematologiche a carattere regionale, in alcuni casi, come in Lombardia e in Sicilia già attive e riconosciute anche formalmente dalle autorità sanitarie regionali. I loro obiettivi fondamentali sono: a. il censimento sul campo della distribuzione e accessibilità delle prestazioni ematologiche in relazione alle esigenze di cura del territorio; b. la centralizzazione e l'ottimizzazione di attività diagnostiche ad alta specializzazione ed elevato costo strumentale (es. laboratori di citometria di flusso, di citogenetica e biologia molecolare). I referenti della rete regionale rappresentano poi interlocutori privilegiati per le autorità competenti in relazione alle problematiche legate al controllo della somministrazione dei farmaci ad alto costo e quindi per la corretta allocazione delle risorse economiche nel settore oncoematologico.
Sono attive da anni anche network nazionali costituiti da gruppi cooperatori a cui afferiscono la maggior parte dei centri ematologici italiani. Tali network svolgono un ruolo rilevante non solo sul piano scientifico ma anche nella diffusione di procedure diagnostiche e terapeutiche condivise e standardizzate, nell'esplorazione di nuove strategie terapeutiche sulle quali coagulare l'interesse e il supporto delle Aziende Farmaceutiche per la messa a disposizione di farmaci innovativi del tutto gratuitamente nel contesto di studi clinici controllati e rigorosi.

3.6.5 Azioni programmatiche

L'oncoematologia necessita di una più razionale distribuzione e integrazione delle risorse disponibili sul territorio nazionale. Inoltre una più stretta collaborazione di reti regionali e network nazionali potrebbe migliorare ulteriormente gli standard assistenziali e lo sviluppo di approcci diagnostici e terapeutici innovativi.



Tabella 3.6 **IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO**
ONCOEMATOLOGIA
Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- Implementazione delle reti regionali per l'esecuzione presso servizi diagnostici ad alta specializzazione delle attività diagnostiche costose e/o complesse;
- Revisione dell'adeguatezza dell'offerta assistenziale in termini di posti letto per acuti;
- Coordinamento tra reti regionali e network nazionali;
- Razionalizzazione della distribuzione dei centri per trapianto allogenico di CSE
- Verifica dell'efficace distribuzione territoriale delle strutture di Day Hospital e ambulatori e loro eventuale potenziamento;
- Maggiore integrazione tra strutture ematologiche e medicina territoriale per l'organizzazione dell'assistenza domiciliare;
- Miglioramento del raccordo con le associazioni di volontariato;
- Razionalizzazione dell'offerta formativa finalizzata anche ad una maggiore integrazione tra operatori diversi, anche mediante l'uso di strumenti innovativi come le piattaforme di e-learning.



4.0 RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE

Un corretto approccio diagnostico e terapeutico in oncologia non può prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico. Di fatto le attrezzature diagnostiche attualmente disponibili sul territorio nazionale non sono sufficienti a soddisfare tutti i fabbisogni della popolazione in quanto numericamente e/o tecnicamente inadeguate. Tale evidenza deriva dai censimenti effettuati dalle varie società scientifiche (Società Italiana di Radiologia Medica, SIRM; Associazione Italiana Medicina Nucleare, AIMN; Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia-International Academy of Pathology, SIAPEC - IAP; Società Italiana di Gastroenterologia, SIGE; Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica, AIRO), dai quali emerge la necessità di rinnovo e modernizzazione degli strumenti tecnologici. Ovviamente tale rinnovo presuppone un importante onere economico che andrà valutato e condiviso con le Regioni privilegiando le specifiche priorità.

4.1 ANATOMIA PATOLOGICA

4.1.1 Standard qualitativi minimi

E' importante definire gli standard qualitativi minimi che siano comuni a tutte le strutture di Anatomia Patologica, nel rispetto delle linee guida inerenti le procedure, dal campionamento alla refertazione, sia in citopatologia che in istopatologia.
L'implementazione delle tecniche di prelievo citologico con ago sottile (FNA) risponde all'esigenza di privilegiare sempre l'approccio diagnostico meno invasivo alla malattia neoplastica. L'utilizzo di una guida strumentale all'esecuzione della FNA e l'assistenza diretta del patologo per un giudizio immediato di adeguatezza del materiale prelevato sono auspicabili per garantire la qualità del preparato citologico, in modo da limitare il ricorso a metodiche più invasive ai soli casi strettamente necessari.
Nell'ambito della "surgical pathology" il campionamento, preceduto dalla descrizione macroscopica della lesione, deve essere adeguatamente rappresentativo della lesione stessa e dell'eventuale invasione stromale. Anche i margini di resezione chirurgica e tutti i linfonodi reperiti devono essere sottoposti a valutazione microscopica. La diagnosi istologica inoltre comprende necessariamente un giudizio sull'istotipo della neoplasia, sul grading e sull'invasione vascolare (ematica o linfatica). L'esame del linfonodo sentinella dovrebbe essere introdotto ed esteso a tutti i casi previsti dalle linee guida.
In molti tipi di tumore maligno, la diagnosi istologica ed immunoistologica non è più il punto di arrivo, ma è il punto di partenza per ulteriori indagini che portano alla cosiddetta diagnostica molecolare propedeutica alla selezione dei pazienti da avviare alle terapie biologiche, cioè alle cosiddette terapie personalizzate. Attualmente le caratterizzazioni biomolecolari sono in grado di fornire elementi prognostici sull'aggressività della neoplasia e sulla risposta alla radio e/o chemioterapia (farmacogenomica). La responsabilità dell'Anatomia Patologica, quindi, si accresce in funzione dell'ampliamento del proprio campo di azione. Grande attenzione, pertanto, deve essere posta alle procedure, dovendo il Patologo garantire il paziente e se stesso in merito alla validità del metodo, alla sua accuratezza ed alla sua riproducibilità. Per ottenere tutto questo, gli affinamenti tecnologici hanno portato alla produzione di dispositivi automatici per la diagnostica immunoistochimica e di patologia molecolare in situ (ibridazione in situ). Questi dispositivi sono ormai sul mercato da diversi anni e offrono sicurezza per l'operatore, affidabilità e riproducibilità.

4.1.2 Tecnologie in fase di espansione

Si ritiene auspicabile che tecnologie di cui sia riconosciuto il valore in letteratura possano avere una diffusione ampia sul territorio nazionale. Le modalità di introduzione di tali tecnologie nella pratica clinica sono da definire. I centri oncologici di rilevo nazionale o regionale e gli IRCCS oncologici possono giocare un ruolo fondamentale e trainante nella convalida dell'innovazione, anche attraverso studi multicentrici.
E' ragionevole ipotizzare che le tecniche più complesse e meno diffuse debbano essere eseguite in centri con esperienza, dove un volume di prestazioni annue adeguate garantisca un elevato standard qualitativo. In alternativa, la centralizzazione in ambito regionale o la concentrazione in poche strutture potrebbe essere opportuna.
Tra le tecnologie attualmente in fase di ampia espansione sono da ricordare:

- Tecniche di diagnostica immunoistochimica per la caratterizzazione diagnostica e l'individuazione dei principali marcatori molecolari prognostico/predittivi delle più comuni lesioni neoplastiche. Negli ultimi tempi l'analisi immunoistochimica su tessuto paraffinato è diventata sempre di più uno strumento prognostico e necessario per l'orientamento nei confronti delle strategie terapeutiche.
  La caratterizzazione biomolecolare delle neoplasie mediante tecniche immunoistochimiche, oltre ad essere un ausilio alla corretta definizione delle lesioni, rappresenta un indispensabile strumento per la valutazione prognostico/predittiva di molte neoplasie maligne e pertanto, anche alla luce delle esigenze della "target therapy", deve essere parte integrante della diagnostica istopatologica.
- Tecniche di immunoistochimica automatizzata nella pratica ordinaria. I principali scopi dell'automazione consistono nella standardizzazione delle procedure e nell'ottenimento di risultati



affidabili e riproducibili. L'automazione è obbligatoria se il dato immunoistochimico fornisce nuovi marcatori prognostici e predittivi che possono migliorare il trattamento della malattia con farmaci mirati. Un gran numero di anticorpi policlonali e monoclonali che riconoscono un ampio spettro di proteine è attualmente disponibile e rafforza l'impatto dell'immunoistochimica in diversi campi biologici, inclusa l'apoptosi, il ciclo cellulare, la trasmissione dei segnali e l'adesione cellulare. Con tali innovazioni, la caratterizzazione immunofenotipica si arricchisce di dati che provengono dalla citogenetica e dall'analisi dei profili di espressione genica ottenuti mediante DNA-microarray. Tale strategia consente di fornire una definizione sempre più precisa del profilo molecolare comprendente l'accertamento di nuovi marcatori prognostici e predittivi.

- Tecniche quali l'ibridizzazione in situ (ISH) per l'identificazione di sequenze virali (EBV o HPV nello screening del carcinoma della cervice uterina e nella gestione del follow up), tecniche per lo studio della clonalità, tecniche per l'identificazione di alterazioni geniche numeriche (aneusomie) e strutturali (traslocazioni) o le tecniche di biologia molecolare (PCR, e la tecnologia del genoma) sono in fase di diffusione.
- E' necessario prevedere la diffusione nel giro di pochi anni, dopo la dovuta validazione già in corso a livello nazionale ed internazionale, di profili "genomici" predittivi di evoluzione di patologia tumorale e della sua risposta alla terapia e l' utilizzo di chips per l'analisi di profili di espressione tissutale tumorale

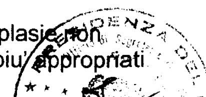
4.1.3 Tecniche in evoluzione o in sperimentazione
Occorre inoltre individuare quelle tecniche in evoluzione o in sperimentazione che hanno la possibilità di un ingresso nella pratica clinica. Tra le tecnologie emergenti sicuramente bisogna monitorare:

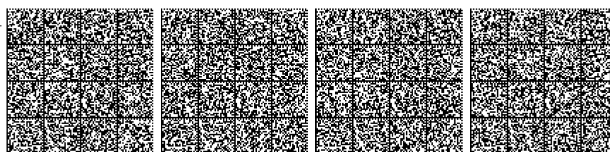
- La Telepatologia con "preparato virtuale": digitalizzazione dei preparati citoistologici con immissione in rete per condivisioni diagnostiche in teleconsulto;
  La Telepatologia con il "preparato virtuale" è tra le tecnologie emergenti in Anatomia Patologica che hanno una possibilità di un ingresso nella pratica clinica in tempi brevi o almeno nel quinquennio a seguire. Applicazioni correnti di tele patologia includono servizi di diagnostica intraoperatoria su sezioni congelate, servizi di surgical pathology, seconda opinione e consultazioni per sottospecialità. In questo contesto, la precisione diagnostica della telepatologia è paragonabile a quella della microscopia convenzionale nella maggior parte delle diagnosi. Processatori rapidi e ultrarapidi del preparato virtuale potranno espandere ulteriormente il range dell'applicazione di telepatologia.
  Una sperimentazione in atto di Telepatologia è Il progetto di telepatologia degli Istituti Oncologici Italiani di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. Il progetto è nato con l'obbiettivo di migliorare la capacità diagnostica dei partecipanti attraverso una maggiore uniformità e standardizzazione di fattori morfologici prognostici e predittivi. I servizi previsti nel razionale del progetto sono:
    - consulenza diagnostica (Second Opinion): invio di casi (vetrino) da qualunque sede del network a qualunque altra oppure all'intera rete per ottenere il parere diagnostico
    - riunioni di consenso: condivisione di casi da parte di più patologi al fine di stabilire il "grading" dei tumori e dei processi neoplastici
    - obbiettivazione e standardizzazione degli indici prognostici nei tumori: standardizzazione e monitoraggio dell'indice di proliferazione cellulare (che spesso viene misurato attraverso la conta mitotica) mediante l'adozione di uno strumento che consenta la valutazione dell'indice in modo omogeneo in tutti gli Istituti della rete
    - attività didattica: utilizzo del sistema per la presentazione e la discussione condivisa di tumori di ogni tipo e, particolarmente, quelli di bassa frequenza per i quali l'esperienza individuale è spesso scarsa

Mezzi operativi e di supporto a fianco alle tecnologie innovative da monitorare e sviluppare sono:

- Reti informatiche a livello nazionale per condividere esperienze, scambiare dati, costruire protocolli comuni di sperimentazione. Le possibilità di collaborazione potrebbero essere numerose e tra queste: la trasmissione di dati a fini conoscitivi o consultivi; la creazione di "data-base"; la creazione da parte di ciascun centro di un listino delle prestazioni,
- Bio-banche reali e virtuali
  Per conoscere lo scenario delle disponibilità presenti nelle strutture deputate alla diagnosi e terapia dei tumori, è importante censire le biobanche ed i centri di ricerca oncologici e ematologici in cui si effettuano caratterizzazioni genomiche, uniformando i criteri di raccolta e conservazione dei materiali secondo protocolli definiti e standardizzati per consentire la riproducibilità di studi di genomica e proteomica su casistiche di campioni che siano controllati.

4.1.4 Nomenclatore nazionale
E' opportuno ricordare che le indagini immunoistochimiche per la caratterizzazione delle neoplasie non sono incluse nel tariffario delle prestazioni ambulatoriali. In attesa di linee guida sui pannelli più appropriati





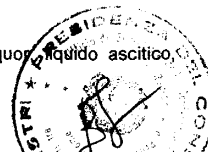
da utilizzare, che dovrebbero essere suggerite dalla societa' scientifica coinvolta (SIAPEC), sarebbe importante prevedere il rimborso per analisi immunoistochimiche effettuate allo scopo di selezionare i pazienti da sottoporre a terapie personalizzate. Per evitare prestazioni inappropriate, il rimborso dovrebbe essere riconosciuto solo per marcatori chiaramente definiti (es. c-erbB2/HER2/neu; CD20; EGFR; VEGF; ERCC1).
Per lo studio delle amplificazioni geniche e le ploidie (cromosomiche) sarebbe opportuno riconoscere nel nomenclatore nazionale l'equivalenza della FISH (ibridizzazione in situ fluorescente) alle tecniche di ibridizzazione in situ in campo chiaro, recentemente sviluppate (CISH, ibridizzazione in situ cromogenica; SISH, ibridizzazione in situ con l'argento). Questa equivalenza e' stata riconosciuta a livello internazionale nelle linee guida sviluppate dall'ASCO/CAP statunitense per la corretta determinazione dello status di HER2 nel carcinoma della mammella (J Clin Oncol. 2007;25:118-145; Arch Pathol Lab Med 2007;131:18-43).

4.1.5 Parco tecnologico e definizione dei budget aziendali dedicati
In accordo a quanto riportato sulle tecnologie in fase di espansione e le tecniche in evoluzione diventa essenziale rimodernare e aggiornare il parco tecnologico, introducendo le tecnologie più nuove, per garantire una gestione del paziente oncologico più moderna e tempestiva. Si ritiene importante definire i criteri di assegnazione di nuove tecnologie, per evitare che queste siano gestite in centri privi del know-how necessario per affrontare un'adeguata sperimentazione con criteri corretti. È necessario comunque avere una conoscenza completa dei macchinari più complessi presenti sul territorio, al fine di escludere concentrazioni di apparecchi analoghi in zone ristrette e carenze in altri territori ma, soprattutto, per ottimizzarne l'impiego ed evitarne un sotto-utilizzo.
E' inoltre importante definire i criteri di obsolescenza delle tecnologie ad oggi in uso, per evitare l'impiego di strumenti diagnostici che forniscano dati incompleti o inadeguati agli standard attuali. È necessario che ciascuna azienda definisca nei budget le quote da destinare alle procedure di innovazione tecnologica, sia diagnostica che terapeutica

4.1.6. Prestazioni da centralizzare in ambito regionale o concentrare in poche strutture di eccellenza di Anatomia Patologica e/o (limitatamente alle neoplasie ematologiche) di Ematologia dotate di laboratori diagnostici di alto livello tecnologico.

- Per la caratterizzazione e definizione predittiva dei sarcomi delle parti molli, inclusi i tumori rari, dei tumori infantili-pediatrici, dei carcinomi del polmone del colon-retto e delle vie aeree superiori:
  - ➢ ricerca di mutazioni del gene c-kit (esoni 9, 11, 12, 13, 14 e 17), del gene PDGFRA e PDGFRß (esoni12, 14, 18), del gene EGFR (esoni 18, 19, 20, 21), del gene Her2/neu (esone 23), del gene p53 (esoni 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10), PI3K, PTEN, BRAF, K-RAS, H-RAS, N-RAS, RET, MET, ß-CATENINA (esone 3), APC (esone 15)
  - ➢ Ricerca HPV16/18 (*)
  - ➢ Ibridazione in situ-FISH: EGFR, PTEN, PI3K, PDGFRA, PDGFRB, KIT, FUS-CHOP, SYT-SSX, EWS-dual color per riarrangiamenti vari (*), MDM2, ASPL
- Per la caratterizzazione delle malattie emopoietiche e linfoproliferative:
  - ➢ ricerca della clonalità cellulare B in linfomi non-Hodgkin a cellule B (*)
  - ➢ ricerca della clonalità cellulare T in linfomi non-Hodgkin a cellule T (*)
  - ➢ analisi di riarrangiamenti di oncogeni nei linfomi non-Hodgkin (*)
  - ➢ ricerca mediante FISH della traslocazione t(14;18); t(11;14); t(8;14); c-myc break-apart; t(4;14); t(14;16); t(11;18); t(9;22); t(8;21); t(15;17); inv16
  - ➢ ricerca mediante FISH trisomia del cromosoma 12, monosomia cromosoma 13, delezione P53, delezione ATM
- In carcinomi midollari della tiroide: analisi di mutazioni germinali del gene RET (*)
- In sarcomi, linfomi e leucemie mieloidi: analisi di trascritti di fusione (*)
- Citogenetica classica e molecolare
  - ➢ Cariotipo (in leucemie, linfomi, mielomi e mielodisplasie)
  - ➢ Cariotipo per chimerismo (in trapianti allogenici)
  - ➢ Ibridazione in situ-FISH (malattie linfoproliferative)
- Citofluorimetria a flusso
  - ➢ caratterizzazione immunofenotipica e monitoraggio di malattia minima residua in leucemie e linfomi non-Hodgkin pediatrici e dell'adulto (**)
  - ➢ tipizzazione di sottopopolazioni linfocitarie (**)

(*) su: tessuto fresco, congelato, paraffinato
(**) su: aspirato midollare, sangue periferico, sospensione cellulare da tessuto, effusione pleurica, liquor, liquido ascitico, lavaggio bronco-alveolare





4.1.7 Azioni programmatiche

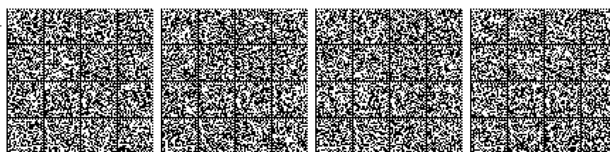
L'obiettivo dei prossimi anni (Tabella 4.1) dovrà essere costituito da una diffusione presso le strutture di Anatomia Patologica di tutto il territorio nazionale di standard comuni diagnostici mediante l' utilizzo delle tecnologie più innovative.

Per prestazioni altamente specialistiche è auspicabile la centralizzazione della diagnostica così come una sempre maggiore diffusione della Telepatologia.

Tabella 4.1 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE – ANATOMIA PATOLOGICA**

Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- Uniformare le prestazioni di Anatomia Patologica su tutto il territorio nazionale mediante l'utilizzo di:
  - Pannelli di immunoistochimica per la caratterizzazione di neoplasie di particolare Interesse
  - Pannelli di immunoistochimica per l'identificazione di marcatori predittivi
  - Studi di amplificazione genica mediante CISH/FISH/SISH in specifiche neoplasie
  - Ibridizzazione in situ per la ricerca delle infezioni virali
- Diffusione della Telepatologia
- Centralizzazione in ambito nazionale o presso Anatomie Patologiche di eccellenza di prestazioni altamente specialistiche



4.2 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Questo settore ha avuto una rapidissima crescita nell'ultimo decennio, non solo in termini di sviluppo di nuove tecnologie, ma anche nella diffusione e distribuzione sul territorio di queste. Vengono qui forniti gli ultimi dati relativi ai censimenti delle apparecchiature di Radiologia, Neuroradiologia e Medicina Nucleare dalle quali si evince che, sebbene il rinnovo delle apparecchiature e la distribuzione sul territorio siano da migliorare significativamente, e' già attualmente presente in molte delle regioni italiane un 'parco macchine' di ultima generazione.
A fronte della disponibilità di sistemi diagnostici accurati, relativamente complessi,costosi e multimodali, e' necessario ristabilire i criteri applicativi della diagnostica per immagini (DIM) in oncologia. In particolare occorre oggi incrociare le informazioni ottenibili con DIM immettendole in sistemi 'intelligenti' che, rispettando i criteri di appropriatezza e di costo-efficacia, identifichino non solo i parametri classici di malattia (legati principalmente alla sua visualizzazione nell'organismo) ma anche le sue caratteristiche biologiche di interesse per la definizione del rischio, prognosi, predittività di risposta alla terapia. Tali sistemi sono sempre rappresentabili come 'flow-charts' , ovvero come una successione logica e consequenziale delle indicazioni alle procedure diagnostiche DIM dipendenti dagli aspetti clinici del paziente. Tuttavia la complessità delle informazioni ottenibili e l'emergente evidenza della medicina molecolare richiedono che: a) la guida alle applicazioni DIM si basi su aspetti clinici integrati con quelli biologici caratteristici del singolo paziente; b) l'applicazione delle metodiche DIM segua un approccio di integrazione di informazioni (morfologiche, funzionali, molecolari), sfruttando al massimo la disponibilità di sistemi ibridi.

4.2.1 RADIOLOGIA E NEURORADIOLOGIA

4.2.1.1 Considerazioni generali e contesto di riferimento

L'Area di Diagnostica per Immagini della Radiologia e della Neuroradiologia, punto di connessione e snodo di tutti i percorsi diagnostico – terapeutici (degenza, accessi ambulatoriali e di Pronto Soccorso), si caratterizza per gli elevati volumi di attività, per l'utilizzo di tecnologie sofisticate ad alto costo e per l'alta complessità gestionale – organizzativa.
Al fine di realizzare strumenti per governare la programmazione in un contesto così articolato, SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) e la AINR (Associazione Italiana Neuroradiologia), congiuntamente con il SNR (Sindacato Nazionale dei Radiologi) hanno avviato, nel mese di ottobre 2007, un progetto finalizzato alla realizzazione di un osservatorio nazionale delle risorse umane e tecnologiche delle strutture di Radiodiagnostica e di Neuroradiologia, a partire dai dati di un censimento nazionale di tutte le strutture sanitarie pubbliche (inclusi i poliambulatori territoriali) e private accreditate con dati disponibili nella totalità alla fine del progetto ovvero nella primavera del 2010.
La rilevazione è finalizzata alla individuazione delle risorse umane e tecnologiche, nonché le loro modalità di assunzione e acquisizione, delle singole unità operative di Radiodiagnostica e di Neuroradiologia di tutte le strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate e dei poliambulatori pubblici territoriali. Sono altresì escluse dal progetto le Medicine Nucleari e le Radioterapie Oncologiche delle aziende sanitarie nazionali.
Il progetto è stato presentato, al suo avvio, alle strutture apicali di coordinamento e gestione delle risorse sanitarie (Ministero della Salute, ASSR, Istituto Superiore di Sanità, Consiglio Superiore della Sanità) ed agli Assessorati Regionali alla Sanità.
La durata complessiva dell'attività censuaria, stimata in quattro anni complessivi, prevede la conclusione dell'attività di rilevazione per il quarto trimestre del 2009: del presente documento sarà pertanto rilasciato un aggiornamento sostitutivo nella primavera del 2010.
I dati già raccolti, a cui si fa riferimento nel proseguo e relativi solo al patrimonio tecnologico delle Radiologie e Neuradiologie pubbliche, sono comunque stati raccolti in oltre l'85% delle strutture pubbliche italiane: laddove non specificato, le elaborazioni sono comprensive delle informazioni raccolte su tutte le UUOO di Radiodiagnostica e Neuroradiologia censite e solo in alcuni casi i dati delle UUOO Neuroradiologiche sono stati scorporati.
Al momento della stesura della presente relazione sono state censite 946 strutture in tutte le Regioni e Province Autonome, di cui 790 in strutture pubbliche (secondo la classificazione ministeriale: aziende ospedaliere, ospedali a gestione diretta dell'ASL, Policlinici Universitari, IRCCS di diritto pubblico) articolate tra 681 strutture di ricovero pubbliche e 109 poliambulatori pubblici; le UUOO di Radiologia e neuroradiologia che hanno fornito i dati richiesti sono 808 e rappresentano la totalità delle UUOO di Radiologia e Neuroradiologia presenti in 672 delle 681 strutture di ricovero; in 9 strutture è in corso la chiusura dell'attività censuaria per cui i dati presentati non sono completi. Facendo riferimento ai dati sulle strutture di ricovero e cura riportato dal Ministero della Salute, la copertura raggiunta con il censimento alla data del 15 aprile 2009, è pari all'86,8 % per le strutture di ricovero e poliambulatori pubblici.

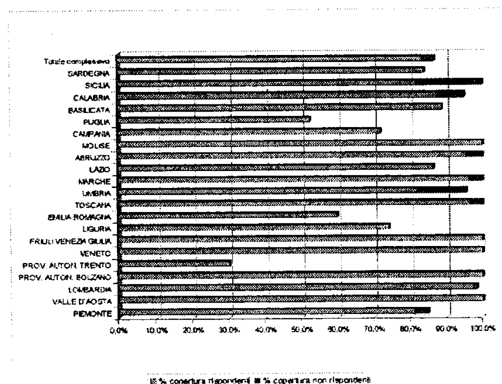


Nell'interpretazione e lettura dei dati di copertura, tuttavia, è necessario tenere in considerazione i seguenti aspetti:

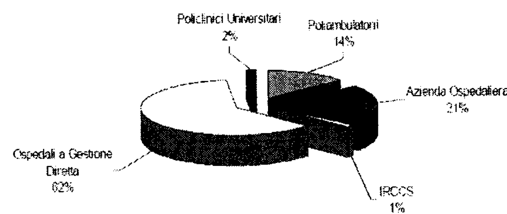
- il concetto di copertura è riferito alle sole strutture di ricovero incrementato delle strutture poliambulatoriali, benché questi ultimi non sono disponibili nell'elenco ministeriale;
- il grado di copertura accreditato del censimento è depurato delle:
  - o strutture di ricovero e cura che, contattate per il censimento perché presenti nell'elenco ministeriale, non hanno di fatto attrezzature e competenze radiologiche,
  - o strutture di ricovero e cura, contattate nel corso della rilevazione che hanno deciso di non dare il consenso al rilascio dei dati

In alcune aree geografiche, la rilevazione è ancora in corso: i dati di Campania, Lazio e Puglia come dell'Emilia Romagna e della Provincia di Trento sono pertanto da ritenersi non definitivi.
Facendo riferimento alla codifica delle strutture utilizzata dal Ministero, la totalità delle strutture censite si suddivide tra un 62% di Presidi Ospedalieri di ASL (Ospedali a Gestione Diretta), un 23% da Aziende Ospedaliere e Policlinici universitari, un 1% di IRCCS di diritto pubblico

*Le fonti da cui sono tratti i dati sono: Ernst & Young, A.I.N.R (Associazione Italiana Neuroradiologia), SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica),SNR (Sindacato Nazionale dei Radiologi) e SAGO Informatica Sanitaria.



Tasso di copertura lordo e netto per Regione
Il tasso di copertura netto è scorporato dal tasso di copertura lordo eliminando la percentuale dei non rispondenti; nella figura è rappresentato dalla parte azzurra

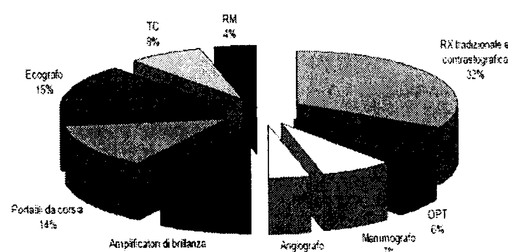


Strutture pubbliche censite per tipo di struttura

4.2.1.2 La diagnostica per immagini in Italia

Le apparecchiature presenti nelle strutture pubbliche del territorio nazionale
Nelle strutture pubbliche delle Regioni censite si trovano 10.398 apparecchiature (esclusi Sistemi CR, stampanti, iniettori e work station, che sono comunque oggetto della rilevazione) di cui l'8% sono TC, il 4% sono RM, il 4% Angiografi mentre gli apparecchi di Radiologia tradizionale (scheletro e torace) e i portatili da corsia rappresentano circa il 46% dell'installato, seguiti dagli ecografi dislocati in Radiologia e Neuroradiologia (15%).

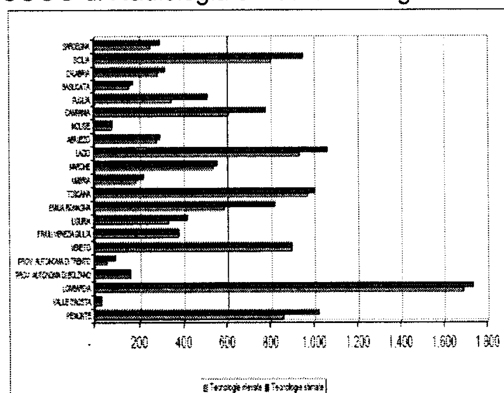




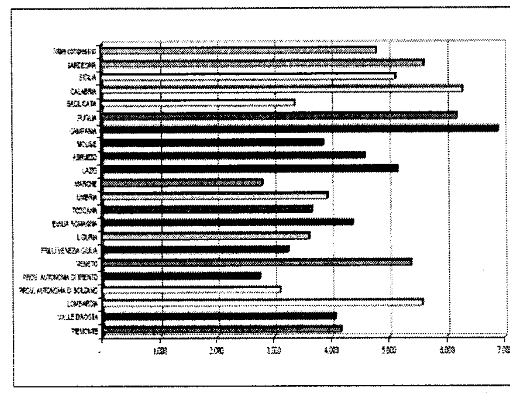
Tecnologie pubbliche censite

Si segnala che nelle UUOO di Radiologia e Neuroradiologia censite è stata rilevata la presenza anche di alcune TC-PET, attrezzature gestita di solito in condivisione con i Medici Nucleari e prevalentemente installate nelle Medicine Nucleari, non oggetto di rilevazione. L'informazione sulle TC-PET, quindi, non viene riportata. La distribuzione delle tecnologia tra le Regioni/provincie Autonome mostra consistenti differenze di dotazioni tecnologiche; tali differenze si evidenziano se si effettua una macro analisi di residenti per attrezzature pubbliche nelle diverse stratificazioni regionali. Pur tenendo conto che nelle zone evidenziate la rilevazione è ancora in corso (Provincia Autonoma di Trento, Campania, Emilia Romagna, Lazio) o in chiusura (Piemonte e Puglia), il dato evidenzia consistenti differenze medie e anche tra le singole diagnostiche tra le Regioni.

Da una valutazione del dato censito a livello nazionale si può affermare che, al termine dell'indagine censuaria delle sole tecnologie istallate nel pubblico, saranno oltre 12.100 le tecnologie installate nelle UUOO di Radiologia e Neuroradiologia delle strutture pubbliche.



Tecnologie di strutture pubbliche per Regione: dato rilevato e dato stimato.
Il dato stimato viene calcolato integrando con la percentuale di mancata copertura, al netto delle risposte mancanti, le Regioni la cui rilevazione non è conclusa.

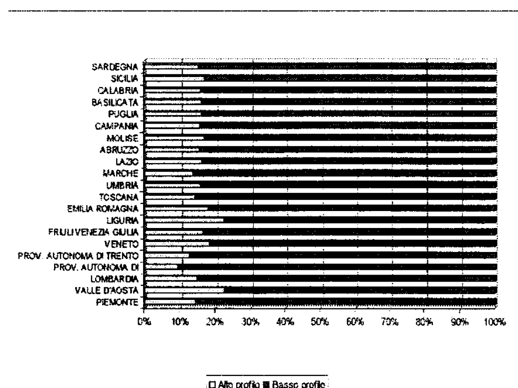


Abitanti per tecnologia delle strutture pubbliche per Regione.
La popolazione di riferimento e stata ponderata con il tasso di copertura netto nelle Regioni la cui rilegatura non è conclusa.

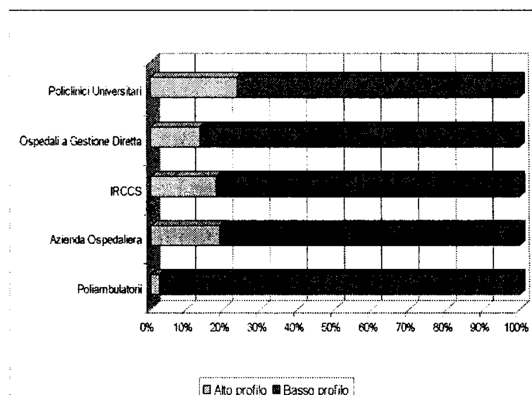
L'analisi delle tecnologie rilevate è stata condotta suddividendo le apparecchiature per profilo, alto o basso in termini di costo e contenuto tecnologico (alto profilo: TC, RM, Angiografi) sia per tipologia di struttura che per Regione. Escludendo dall'analisi il dato della Provincia di Trento, con più basso tasso di copertura, si nota come le Regioni più piccole abbiano la percentuale maggiore di tecnologie di alto profilo e che nei poliambulatori territoriali rilevati vengano eseguite prestazioni prevalentemente poco onerose.

A fianco delle tecnologie installate presso le strutture c'è da considerare la possibile esternalizzazione nell'utilizzo delle apparecchiature: si tratta di un fenomeno diffuso che si sta diffondendo in alcune realtà d'Italia in cui, delle macchine, si acquisiscono ore di utilizzo (es: RM o Mammografi per screening montati su camion) per rispondere a picchi locali di domanda (screening) o per evitare fughe di domanda di imaging evoluto, domanda non sufficiente quantitativamente a giustificare la spesa di acquisto e manutenzione dell'attrezzatura.



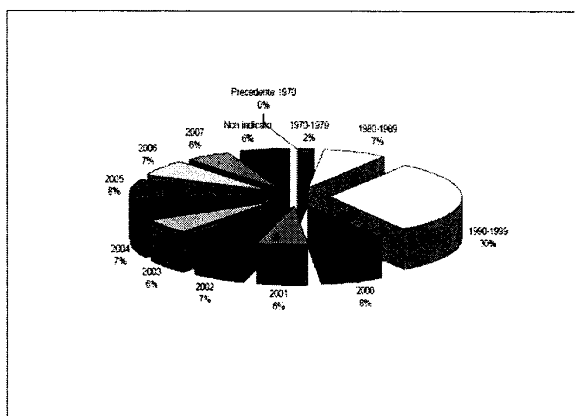


Profili di tecnologia di strutture pubbliche per Regione pubblica
(Strutture di ricovero e cura pubbliche e Poliambulatori)



Profili di tecnologia per tipologia di struttura

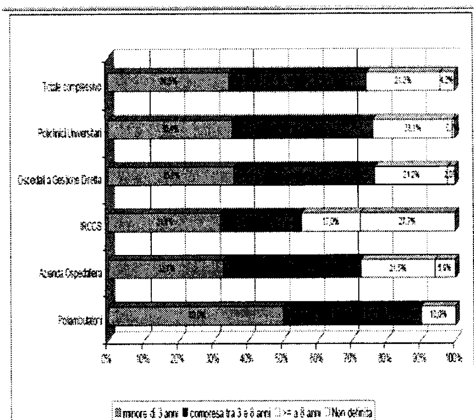
Modalità e tempistiche di rinnovo del parco tecnologico
Quasi il 40% delle apparecchiature (esclusi sistemi CR, stampanti, iniettori e work station) presenti nelle strutture di Radiologia e Neuroradiologia pubbliche è stato installato prima del 2000; poiché la quota relativa alle apparecchiature installate negli ultimi 3 anni, però, è pari al 21% si ha la percezione che il processo di svecchiamento delle tecnologie e la loro integrazione con attrezzature di più recente produzione sia in corso, processo che si è evidenziato anche con la semplice comparazione dei dati disponibili sul sito del Ministero della salute e relativi all'anno 2000.



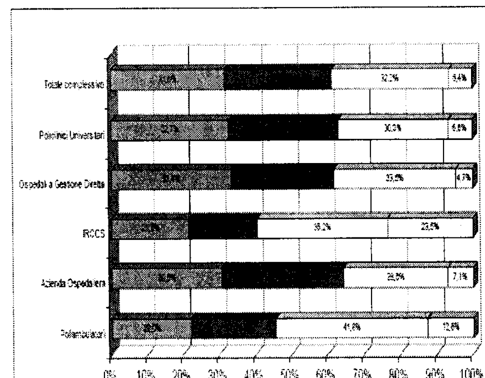
Periodo di installazione delle attrezzature censite

I dati raccolti sono relativi agli anni 2006-2007: eventuali più recenti finanziamenti Regionali per l'innovazione della tecnologia radiologica potrebbero contestualmente modificare in modo sostanziale la fotografia della apparecchiature della Regione Lombardia nel 2008 o il maggior impatto del privato convenzionato per scelte strategiche dei governi regionali. Per circa il 6% degli apparecchi non è stato possibile rilevare la data di installazione; rispetto a questi, è ragionevole ipotizzare che abbiano un'età superiore agli 8-10 anni, che cioè si collochino nelle fasce temporalmente più lontane del periodo di installazione



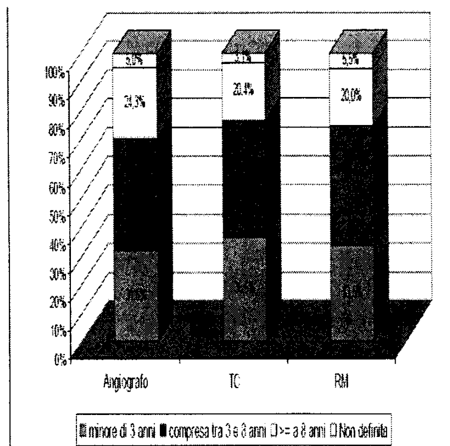


Vetustà per modalità diagnostiche ad alto profilo per tipo di struttura

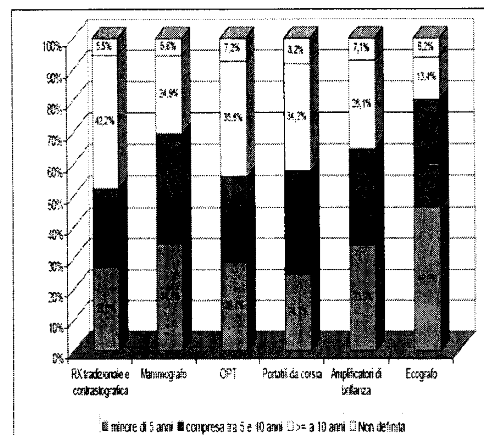


Vetustà per modalità diagnostiche a basso profilo per tipo di struttura

L'analisi della vetustà per tipologia di struttura mostra che il 50% delle attrezzature di alto profilo nei poliambulatori è recente, poliambulatori che hanno di contro la stessa percentuale, considerando le macchine non datate, di apparecchiature di basso profilo più vecchie. Sul territorio, quindi, si investe in tecnologie nuove presumibilmente per rispondere alla domanda di immagini radiologiche dei non ricoverati. Le attrezzature per RX tradizionale continuano invece, anche se più vecchie, a garantire risposte di qualità soddisfacente per la domanda che non transita dalle strutture ospedaliere e dai suoi Pronto Soccorso.



Vetustà per modalità diagnostiche ad alto profilo



Vetustà per modalità diagnostiche a basso profilo

La vetustà è maggiore negli apparecchi di RX tradizionale (circa il 52% degli apparecchi è stato installato prima del 2000), mentre circa il 30-35% di TC – RM – Angiografi è stato installato dopo il 2005.
Rispetto all' indice di vetustà per le tecnologie a rapido invecchiamento (alto profilo) si osserva che la presenza di apparecchi con età inferiore a 3 anni è di poco superiore al 31% per tutte le tipologie di modalità (maggiore per le TC, circa il 36%). La quota di apparecchi con età superiore a 8 anni è anch'essa sostanzialmente omogenea tra le diverse modalità e pari a circa il 20%.
L'indice di vetustà per le tecnologie a lento invecchiamento evidenzia che gli ecografi sono gli apparecchi con l'età inferiore (il 48% con età inferiore a 5 anni ed il 13% con età superiore a 10 anni), mentre la



situazione più critica si registra per gli apparecchi di RX tradizionale e per gli apparecchi portatili (solo il 27% ha meno di 5 anni).
Analizzando il dato della vetustà a livello regionale, emergono importanti differenze tra le Regioni/Province Autonome censite: a fronte di Regioni come Liguria, Emilia Romagna, Umbria, Sicilia e Sardegna che paiono aver investito in acquisizione di tecnologie e l'eccezione Valle d'Aosta che pare aver rinnovato/integrato il 60% del parco tecnologico, ci sono realtà regionali come Abruzzo, Basilicata e Calabria che hanno il patrimonio tecnologico di diagnostica per immagini più obsoleto

4.2.1.3 I possibili sviluppi

Dato il tasso di copertura delle strutture di ricovero e cura pubbliche censite, si può ragionevolmente affermare che sul territorio nazionale e per le sole strutture pubbliche, sono state rilevate oltre 12.100 apparecchiature installate.
Questo sottolinea come ci sia in atto un processo che spinge ad investire sulle nuove tecnologie, a discapito degli apparecchi a basso profilo, in particolare la RX tradizionale (rispetto alla quale oltre il 20% degli apparecchi ha oltre 20 anni); l'attuale utilizzo di tali apparecchiature, però, non deve essere interpretata come indice di scarsa sicurezza per la popolazione su cui viene utilizzata in quanto la garanzia della qualità è assicurata dal responsabile della apparecchiatura.
All'acquisizione diretta di apparecchiature radiologiche da parte delle strutture, si deve affiancare la diffusa acquisizione di ore di utilizzo di tecnologie non di proprietà per rispondere a picchi locali di domanda (screening) o per politiche sanitarie locali di riduzione di fughe di domanda di imaging evoluto, domanda non quantitativamente sufficiente a giustificare la spesa di acquisto e manutenzione dell'attrezzatura.
La tecnologia "nuova" rincorre l'obiettivo anche di possibile riduzione della dose di radiazioni ionizzanti per l'esecuzione di un esame di qualità ma più che su queste valutazioni, su cui le decisioni sono legate sia al responsabile del processo diagnostico e, soprattutto, alla comunità scientifica dei diagnosti per immagini, è forse il caso di soffermarsi a riflettere sull'impatto che attrezzature più vecchie hanno sulla spesa sanitaria in termini di costi di manutenzione, tendenzialmente alti, da contrapporre a bassa redditività e minore efficienza produttiva.
L'elevato costo di sostituzione della tecnologia radiologica e la crescente domanda di immagini nel percorso diagnostico devono necessariamente produrre un utilizzo della tecnologia che massimizzi l'efficienza delle attrezzature a fronte di benefici per la popolazione in termini di riduzione dei tempi di attesa per l'accesso alla diagnostica per immagini.
Nello scenario di continua innovazione tecnologica e procedurale della diagnostica per immagini, si individua, infine, nella digitalizzazione dell'imaging, il fattore di trasformazione centrale e decisivo sia nelle modalità produttive "interne" alle strutture e alle unità operative diagnostiche che nei processi clinici complessivi (ospedale, rete di ospedali, funzioni e ruoli territoriali). Le nuove tecnologie, infatti, danno la possibilità di rispondere ad esigenze di realizzazione di sistemi di condivisione di immagini e referti (RIS-PACS) tra gli operatori del SSN anche a livello di Area Vasta/Regione nonché di soddisfare una domanda crescente di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico.
L'informatizzazione delle radiologie è in ogni caso ancora in fase di diffusione, se si pensa che nel 69% delle UUOO è presente un sistema RIS (Radiological Information System) e solo nel 42% è installato un sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) con rilevanti differenze tra le Regioni.

4.2.1.4 Conclusioni

La rilevazione campionaria delle sole apparecchiature nel pubblico ci consente di fornire alcuni dati di riferimento per la programmazione della distribuzione delle apparecchiature delle aziende pubbliche sul territorio nazionale lasciando alle Regioni il compito, per il momento, di verificare anche il parco macchine esistente nelle strutture accreditate in funzione dei livelli di accreditamento e di fatturazione delle prestazioni.
Nel 2010 il completamento dello studio e manutenzione della base dati permetterà di offrire un'informazione completa ed affidabile sulla disponibilità delle apparecchiature e soprattutto del personale addetto sia a livello regionale che nazionale permettendo la individuazione di sacche di minor utilizzo delle apparecchiature o di un utilizzo improprio delle stesse nell'interesse della assicurazione della diagnosi corretta al paziente.

4.2.1.5 Azioni programmatiche

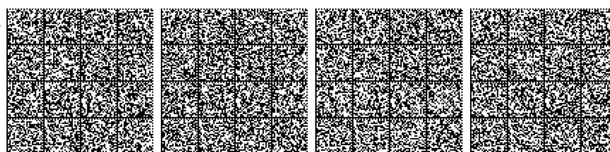
Le azioni programmatiche sul rinnovo tecnologico della diagnostica per immagini (Tabella 4.2.1) sono incentrate sulla rottamazione con incentivi (sostituzione) della tecnologia tradizionale analogica con quella digitale e con i sistemi PACS. E' anche auspicabile una sempre minore differenza sul parco macchine fra le diverse Regioni italiane.





Tabella 4.2.1 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE – DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**
RADIOLOGIA-NEURORADIOLOGIA
Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

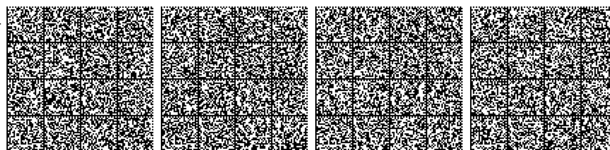
- Rottamazione con incentivi (sostituzione) della tecnologia di radiologia tradizionale analogica per installare tecnologia digitale diretta utile per la riduzione della dose-paziente e indispensabile per i sistemi RIS e PACS
- Rottamazione con incentivi (sostituzione) in particolare dei mammografi analogici per installare mammografi digitali anche al fine di costruire reti PACS locali e egionali/nazionali
- Installazione di sistemi PACS e costruzione di reti di area vasta, regionali/nazionali, integrate in sistemi informativi con banche-dati-paziente
- Aggiornamento del parco tecnologico TC e RM tenendo conto in particolare della disomogeneità nella distribuzione regionale, eventualmente anche mediante ricorso ad iniziative di outsourcing
- Implementazione della tecnologia ibrida radiologica-medico nucleare (PET-TC) con attenzione allo sviluppo di professionalità (formazione) e risorse adeguate anche al fine di sintetizzare in sedute diagnostiche uniche le indagini TC con m.d.c. e PET/PET-TC con risparmio di dose al paziente e di risorse per il sistema sanitario nazionale



4.2.2 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI – IMAGING MOLECOLARE, MEDICINA NUCLEARE E TERAPIA RADIOMETABOLICA

4.2.2.1 Imaging molecolare

L'imaging molecolare e cellulare è una branca delle scienze biomediche in cui le biotecnologie e le tecniche di imaging sono combinate allo scopo di caratterizzare processi molecolari e cellulari negli organismi viventi in condizioni normali e patologiche.
Nata dalla convergenza di discipline multiple è un nuovo paradigma dell'imaging in cui le immagini rappresentano processi molecolari e meccanismi patologici che si verificano in "condizioni ambientali fisiologiche". Le tecniche di imaging molecolare permettono di valutare l'espressione genica, l'interazione proteina-proteina, di seguire in maniera dinamica le cellule attraverso l'intero corpo e di valutare la farmacodinamica dei farmaci.
Le tecniche di imaging molecolare contribuiscono pertanto alla comprensione della fisiologia degli organismi viventi e costituiscono uno strumento per la identificazione di bersagli farmacologici e per la loro valutazione preclinica, aprendo quindi la strada a nuove scoperte farmacologiche. I protocolli di imaging molecolare permettono di raggiungere questi obiettivi in modo non invasivo, rapidamente, in maniera quantitativa e ripetibile nello stesso soggetto, in differenti condizioni e sotto diversi stimoli.
L'imaging molecolare e cellulare viene considerato come lo sviluppo più avanzato delle tecniche di imaging con una rilevanza fondamentale per la pratica clinica poiché rappresenta al momento, e rappresenterà in futuro un'ampia parte dell'imaging.
Infatti, le tecniche di imaging molecolare e cellulare, basate sull'uso della tomografia ad emissione di positroni (PET) e della risonanza magnetica, sono già in uso per l'esame di pazienti oncologici oltre che di pazienti con patologie cardiovascolari e neurologiche.
Il campo dell'imaging molecolare e cellulare è il risultato della combinazione di due aree: quello della tecnologia di rivelazione dei segnali (apparechiature PET RM, TC ECO) e lo sviluppo di traccianti, agenti di contrasto e sonde che rende possibile l'imaging di processi biochimici e cellulari. Negli ultimi 35 anni l'imaging dei processi biochimici è stato basato largamente sulla PET e la SPECT per la valutazione di numerose variabili.
L'imaging molecolare applicato in una prospettiva di ricerca traslazionale sia alla ricerca di base che alla pratica clinica è una delle premesse fondamentali per il miglioramento della cura dei pazienti.
Per quanto concerne la PET, lo sviluppo dell'imaging molecolare è strettamente legato alla sintesi di nuovi radiofarmaci specifici, e alla loro produzione industriale e distribuzione commerciale. Queste molecole assieme a quelle già disponibili permettono di marcare specifici processi di interesse in oncologia, tra cui la proliferazione cellulare, la diffusione di metastasi, la vascolarizzazione dei tumori, l'espressione di antigeni associati ai tumori, lo stato di ossigenazione e l'apoptosi.
Perché la produzione e la distrubuzione commerciale di radiofarmaci per l'imaging molecolare si realizzi è necessaria la creazione di una rete nazionale che attraverso un processo razionale sia della produzione che della distribuzione, attraverso strutture dedicate dotate di ciclotroni, attraverso radiofarmacie pubbliche e private, consenta uno sviluppo dell'imaging molecolare e cellulare sostenibile in termini economici ed organizzativi. E' inoltre indispensabile che attraverso una crescita delle competenze in ambito sperimentale e clinico, una collaborazione fra strutture di ricerca, industria e istituzioni pubbliche (AIFA, ISS, Ministero Della Salute) si realizzi un processo di sviluppo rapido e competitivo che porti queste tecnologie direttamente al letto del paziente e da cui scaturisca anche una crescita di tipo tecnologico e industriale con ricadute anche di tipo economico oltre che assistenziale.
Lo sviluppo dell'imaging molecolare e cellulare è cruciale inoltre per lo sviluppo di una strategia di trattamento che risulti dal pieno sfruttamento delle procedure diagnostiche per l'ottimizzazione e la personalizzazione della terapia. Questa strategia prende il nome di teranostica.
Nella teranostica vengono combinati sia l'indagine diagnostica che identifica i pazienti con maggiore probabilità di successo per un certo trattamento (e quelli che potrebbero essere per contro danneggiati da un certo trattamento) e la terapia mirata basata sui risultati dell'indagine. La bioinformatica, la genomica, la proteomica e la genomica funzionale sono strumenti di biologia molecolare essenziali per il progresso della teranostica molecolare.
Questi strumenti generano le informazioni genetiche necessarie per lo sviluppo dei test diagnostici e la base per lo sviluppo dei trattamenti verso target specifici oncologici, quali enzimi, proteine etc espressi dai tumori.
La teranostica include numerosi campi tra cui è fondamentale l'imaging molecolare per lo sviluppo di efficaci strumenti di diagnosi e terapia con un ottimale rapporto rischi-benefici per i pazienti e una ottimizzazione delle terapie personalizzate.
Inoltre attraverso la teranostica è possibile monitorare la risposta ai trattamenti, migliorando l'efficacia e la sicurezza delle terapie. In aggiunta la teranostica potrebbe permettere di eliminare trattamenti inutili in pazienti in cui la terapia non è appropriata, con il risultato di significativi risparmi per i servizi sanitari.



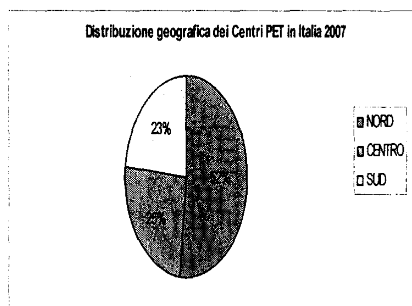
Un esempio di efficacia nell'uso della teranostica consiste in una strategia bifasica, in cui successivamente all'imaging delle lesioni mediante una sonda molecolare, la stessa sonda può essere impiegata per trasportare un radionuclide con efficacia terapeutica in sostituzione di un radionuclide con funzione diagnostica.

4.2.2.2 Censimento apparecchiature di medicina nucleare

I dati riportati fanno riferimento al censimento AIMN 2007 che ha riguardato i 251 Centri di Medicina Nucleare presenti sul territorio nazionale. Di questi, 178 hanno risposto (71,2%), mentre 73 centri, costituiti in larga parte da centri privati , non hanno risposto (28,8%); pertanto i dati risultano incompleti e sottostimati . Dei 178 Centri censiti che hanno risposto, 60 risultano essere dotati di PET, nella realtà questo dato è verosimilmente sottostimato in quanto il numero di sistemi PET attualmente funzionanti indica che i centri che ne dispongono sono più numerosi; di questi centri 21 hanno il ciclotrone.
La distribuzione delle gamma-camere evidenzia una maggiore concentrazione al Nord , dove peraltro sono presenti un maggiore numero di centri con più di una apparecchiatura rispetto al Sud che vede una distribuzione decisamente più parcellizzata con centri dotati di una singola apparecchiatura. In ogni caso le gamma-camere a doppia testa sono ovunque in netta prevalenza.

	Media/Centro n° γ camere	**Totale γ camere**	**% 1 teste γ camere**	**% 2 teste γ camere**	**% 3 teste γ camere**
Nord	2,46	172	19,70	74,24	6,06
Centro	1,98	113	36,36	60,00	3,64
Sud	1,90	96	20,83	79,17	0
Italia	**2,16**	**381**	**25,44**	**71,01**	**3,55**

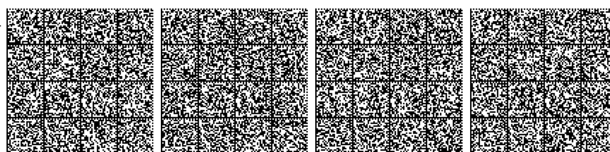
Per quanto riguarda l'obsolescenza delle apparecchiature risulta che contro un 52% fino a 6 anni di età delle gamma camere del Sud si ha un 35% del Centro e un 41% del Nord a significare una tendenza a ridurre la disparità Nord- Sud con l'istallazione di nuovi sistemi negli ultimi anni.
Per la PET è ancora forte la discrepanza di disponibilità della procedura fra Nord e Centro-Sud che determina una mobilità interregionale elevata ma è in atto una riduzione di questa differenza con nuove installazioni al fine di poter offrire a tutti i pazienti una tipologia di indagine che determina un forte impatto sulla gestione dei malati oncologici modificandone il percorso in una elevata percentuale di casi.



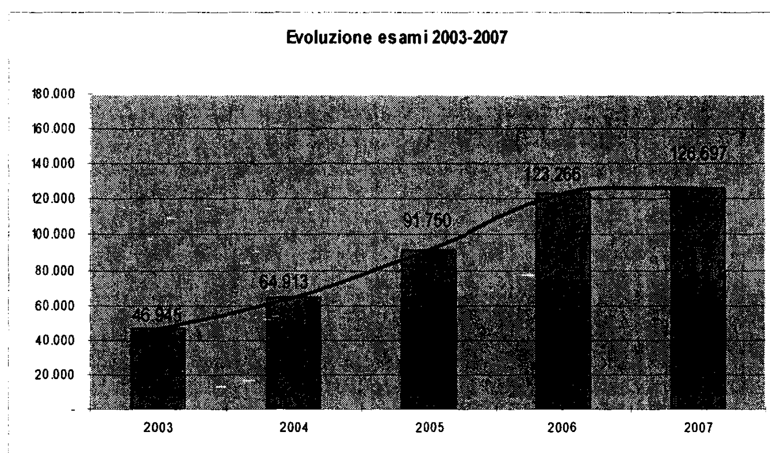
ETA' DELLE PET-CT 2009

	da 0 a 5 aa 2004-2009	> 5 aa prima del 2004	Totale PET
Nord	37	12	49
Centro	23	2	25
Sud	22	10	32
Italia	82	24	106

Tutti i nuovi sistemi installati sono PET/TC e costituiscono ormai la grande maggioranza delle apparecchiature funzionanti. PET accoppiate a TC che sempre più hanno caratteristiche adeguate per ottenere immagini TC diagnostiche consentendo di disporre di macchine ibride potenzialmente in grado di effettuare la stadiazione del paziente oncologico in un'unica seduta con minore disagi per i pazienti ed una

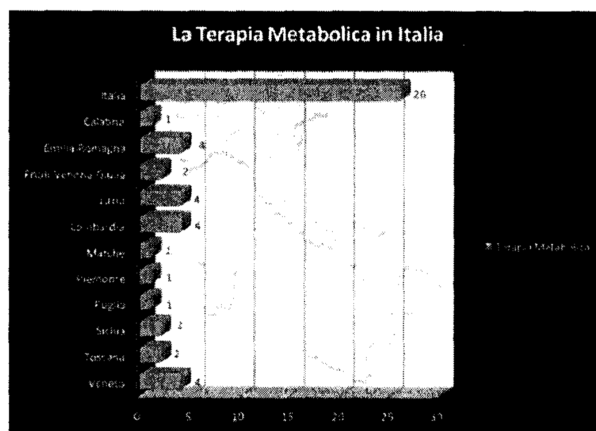


ottimizzazione dell'utilizzo delle apparecchiature . Ciò impone la qualificazione dei centri che utilizzano le nuove tecnologie per la complessità delle procedure eseguite e per la necessità di fare interagire figure professionali diverse.
In tutta Italia risultano attualmente installate 106 PET anche se questo dato è in continuo aggiornamento per l'entrata in funzione di nuovi sistemi, siamo ormai prossimi ai 120 tomografi PET distribuiti sul territorio nazionale che costituiscono il numero in grado attualmente di soddisfare le necessità teoriche legate all'oncologia anche se evidentemente va considerata la disomogenea distribuzione territoriale e particolari esigenze locali. Esiste comunque la necessità di programmare l'ulteriore diffusione sul territorio di questi sistemi e di operare per la definizione dell'appropriatezza onde evitare l'utilizzo improprio di tecnologia ad alto costo.



4.2.2.3 Terapia radiometabolica

Le tecniche di terapia radiometabolica hanno riguardato nel 2007:
7550 ipertiroidismi in 90 centri
7362 neoplasie tiroidee differenziate in 28 centri
630 metastasi ossee in 67 centri (753 nel 2008)
997 ca neuroendocrini in 15 centri
302 linfomi in29 centri (311 nel 2008)
376 varie
I centri con degenza protetta sono 34, con 169 posti letto, di cui il 50% localizzato al Nord.
La distribuzione dei trattamenti nelle regioni e' di seguito riportata:





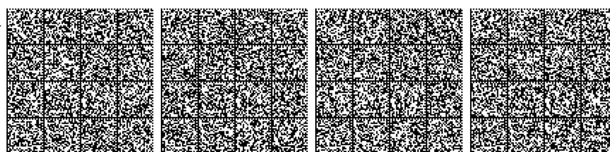
4.2.2.4 Azioni programmatiche

Gli obiettivi principali di sviluppo della Medicina Nucleare nel prossimo triennio (Tabella 4.2.2) consistono in un adeguato ed omogeneo incremento del parco tecnologico PET-TAC sul territorio nazionale e nella implementazione tecnologica ibrida radiologico-nucleare.

Tabella 4.2.2 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE DIAGNOSTICA PER IMMAGINI - MEDICINA NUCLEARE**

Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

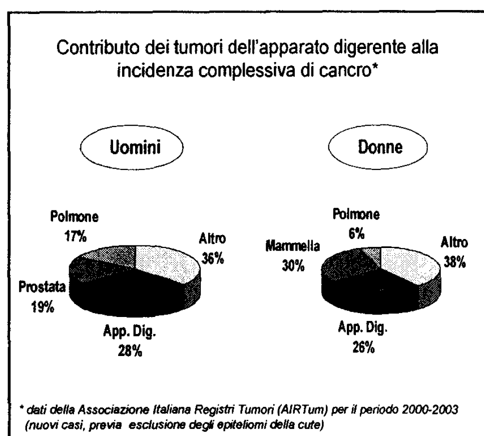
- Aggiornamento del parco tecnologico PET-TC con attenzione alla disomogenea distribuzione regionale
- Implementazione della tecnologia ibrida (vedi sopra)
- Implementazione – aggiornamento – regolamentazione della tecnologia correlata alla produzione di radiofarmaci e della loro distribuzione
- Ampliamento e attivazione delle tecniche di terapia radiometabolica

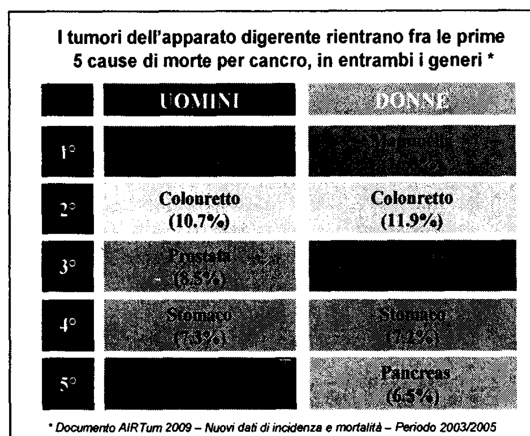


4.3 L' ENDOSCOPIA GASTROENTEROLOGICA IN ONCOLOGIA

4.3.1 Richiami di Epidemiologia

L' incidenza e la mortalità dei singoli tumori digestivi sono riportate insieme a quelle dei tumori in altra sede nel Capitolo 1.1. Qui preme solo evidenziare che i tumori dell'apparato digerente rappresentano, per incidenza, più di ¼ dei tumori invasivi, essendo la sede "apparato digerente" la prima sede di tumore nell'uomo e la seconda, dopo la mammella, nella donna. Inoltre, il cancro del colon retto e dello stomaco in entrambi i sessi, quello del fegato fra gli uomini, e quello del pancreas fra le donne rientrano fra le 5 più frequenti cause di morte per cancro.



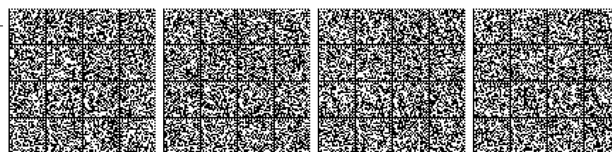


Negli ultimi anni, è aumentata l'incidenza del tumore del colon ma è diminuita la mortalità ad esso correlata. È plausibile che a queste variazioni abbiano contribuito il miglioramento delle abitudini dietetiche, dello stile di vita e delle modalità terapeutiche, ma anche la diffusione dell' endoscopia in pazienti sintomatici o asintomatici. È comunque evidente che il carico epidemiologico del cancro colorettale nel paese è destinato a restare assai rilevante nei prossimi anni. Nonostante la progressiva riduzione della sua incidenza, il cancro dello stomaco resta la 4° causa di morte per tumore. Va anche segnalato che in alcune aree del paese (Emilia Romagna,Toscana) si registrano incidenze di cancro dello stomaco più elevate che nel resto del paese. Infine, l'istotipo "adenocarcinoma" del cancro esofageo è in allarmante aumento in tutti i paesi occidentali.

4.3.2 L'Endoscopia Gastroenterologica in Oncologia: Stato dell'Arte e Criticità

Prevenzione

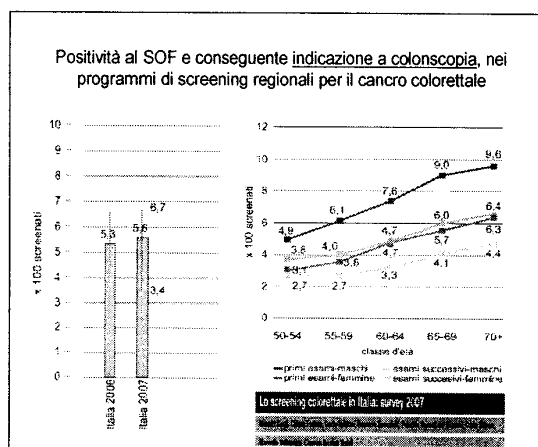
La gran parte dei tumori digestivi è caratterizzata da una lunga storia naturale nel corso della quale le lesioni maligne sono per molto tempo precedute da lesioni precancerose. L'endoscopia digestiva può riconoscere e rimuovere alcune di queste lesioni. Paradigmatico è il caso dell'adenocarcinoma del colon che, nella maggior parte dei casi, insorge su un adenoma. La tempestiva identificazione e la rimozione endoscopica degli adenomi impedisce la progressione a neoplasia invasiva costituendo, insieme alla diagnosi precoce di cancro, un obbiettivo dello screening. L'endoscopia digestiva ha ruolo potenziale anche nella prevenzione dell'adenocarcinoma dell'esofago attraverso la sorveglianza della sua lesione preneoplastica, il cosiddetto esofago di Barrett, e tramite l'ablazione o la mucosectomia del Barrett complicato da displasia. Permane tuttavia incertezza rispetto all'effettiva possibilità di limitare la crescente incidenza dell'adenocarcinoma esofageo attraverso la diagnosi e la terapia di questa lesione precancerosa. Infine, l'adenocarcinoma dello stomaco può essere oggetto di prevenzione primaria attraverso l'eradicazione dello Helicobacter pylori, e di prevenzione secondaria attraverso la sorveglianza clinico-endoscopica delle lesioni precancerose quali l'atrofia gastrica (AG) e la metaplasia intestinale (MI). In generale, una importante criticità è data dal fatto che i protocolli di sorveglianza clinico-endoscopica dell'esofago di Barrett, della AG e della MI, e ancor più quelli per le tecniche ablative o di mucosectomia endoscopica, sono applicati in maniera disomogenea nei vari centri di riferimento gastroenterologico, in assenza di evidenza conclusiva sulla loro efficacia e, tuttavia, al di fuori di studi controllati. L'istituzione di Registri Regionali di pazienti con esofago di Barrett per valutare longitudinalmente l'efficacia della prevenzione, come già avvenuto nella Regione Veneto, appare raccomandabile.



4.3.3 Screening per il Cancro Colorettale

Popolazione Generale

Lo screening per il cancro colorettale ha come obbiettivi possibili la prevenzione, soprattutto attraverso indagini "diagnostiche" (*in primis* la colonscopia) capaci di identificare gli adenomi da rimuovere, e la diagnosi precoce di cancro. I programmi regionali di screening attivati nel paese si basano per la gran parte sulla ricerca del sangue occulto fecale (SOF), test di facile esecuzione e capace di ridurre la mortalità. Questi programmi basati sul SOF hanno come scopo principale quello della diagnosi precoce ma possono anche riconoscere adenomi avanzati. Una criticità frequente di questi programmi è rappresentata dalla insufficiente programmazione di agende per colonscopie da eseguirsi nei soggetti con test positivo. Il numero di colonscopie che ci si deve attendere di dover eseguire nell'ambito di un programma di popolazione basato sul SOF può essere stimato, anche tenendo conto della crescente probabilità di test positivo al crescere dell'età dei soggetti reclutati per la prima volta allo screening: assumendo un tasso di adesione all'invito di circa il 50%, si deve calcolare la disponibilità di circa 350 esami ogni 10,000 lettere di invito inviate. Una carenza nella disponibilità endoscopica è addirittura all'origine della ridotta estensione degli inviti in alcune regioni (nel Lazio, solo il 4,2% della popolazione eligibile !), ma potrebbe anche contribuire ai tassi assolutamente insoddisfacenti di adesione alla colonscopia (solo il 78,7% dei soggetti con SOF positivo, in Italia, nel 2007). L'Osservatorio Nazionale Screening ha definito indicatori di qualità minimi e desiderabili per una colonscopia eseguita nell'ambito dei programmi di screening. A fronte di questi requisiti, una recente *survey* nazionale (Radaelli F et al.; Dig Liver Dis. 2008;40(11):897-904) ha evidenziato come soltanto 80,7% delle colonscopie siano completate fino al cieco (86% di quelle eseguite per screening). Questo dato va interpretato rispetto alla possibile insufficiente esperienza degli operatori ma anche tenendo conto della possibile inadeguatezza della preparazione e, soprattutto dell'impossibilità a eseguire la procedura in condizioni di adeguata sedazione. In realtà, la difficoltà ad offrire la colonscopia in regime di sedazione profonda costituisce un problema centrale ai fini dell'efficacia dei programmi di screening, essendo l'esame comunemente percepito come estremamente doloroso.



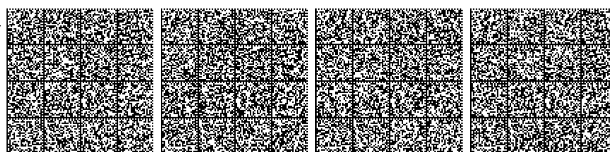
Indicatori di qualità per la valutazione della colonscopia nei programmi di screening del cancro colorettale

	accettabile	desiderabile
Proporzione di aderenti all'approfondimento	FOBT: >85%	FOBT: >90%
Proporzione di colonscopie complete	>85%	>90%
Proporzione di polipectomie non contestuali alla colonscopia diagnostica	<10%	
Proporzione di complicanze all'endoscopia	CT non operativa: <0,5% CT operativa: <2,5% FS: <0,015%	

Manuel Zorzi, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Grazia Grazzini, Carlo Senore e il gruppo di lavoro sugli indicatori del GISCoR

Soggetti_con Storia Familiare o Personale di Cancro Colorettale

La colonscopia è l'esame di ingresso codificato per lo screening dei familiari di I° grado di pazienti che hanno avuto diagnosi di cancro o adenoma avanzato del colon e del retto prima dei 60 anni. Anche i familiari di I° grado di soggetti che hanno contratto la malattia in età più avanzata hanno un rischio aumentato rispetto alla popolazione generale e potrebbero giovarsi più di un programma basato sulla colonscopia che di uno centrato sul SOF. Questo ambito specifico di prevenzione riconosce però severe carenze: si stima che soltanto 1/3 dei familiari di I° grado esegua una colonscopia nel corso della vita. Criticità opposta si riscontra nella sorveglianza dei soggetti con storia personale di chirurgia per cancro colorettale o di pregressa polipectomia, nei quali la colonscopia di sorveglianza è spesso eseguita a intervalli più ravvicinati rispetto a quelli raccomandati. Ciò comporta non solo una non dovuta esposizione del paziente alle complicanze della colonscopia ma anche l'utilizzo improprio di risorse endoscopiche con conseguente ricaduta negativa sui programmi regionali di screening e sulla diagnostica di pazienti sintomatici.



Linee-guida per lo Screening del Cancro Colorettale in Soggetti con Familiarità

	Anamnesi Familiare **	Tempi e Modalità di Screening
A	• un familiare di 1° grado affetto da cancro o polipo adenomatoso *,* diagnosi a età < 60 anni *oppure* • due o più familiari di 1° grado, a qualsiasi età	a partire da 40 anni, o 10 anni prima del caso più precoce: colonscopia, ogni 5 anni
B	• un familiare di 1° grado* affetto da cancro o polipo adenomatoso , diagnosi a età ≥ 60 anni *oppure* • due familiari di 2° grado affetti da cancro	a partire da 40 anni: una qualsiasi delle opzioni** screening, a intervalli usuali****

* si intendono solo polipi adenomatosi "avanzati" (≥ 1 cm, o diplasia di alto grado, o componente villosa > 25%)
** SOF annuale, Retiosigmoidoscopia ogni 5 anni, Colonscopia ogni 10 anni, Colonografia-TC ogni 5 anni

Winawer S, Fletcher R, Rex D et al. Colorectal cancer screeening and surveillance: Clinical guidelines andrationale – Update based on new evidence. Gastroenterology 2003;124:544-560

Linee-guida per la Sorveglianza con Colonscopia di Soggetti con Storia Personale di Cancro (chirurgia) o Adenoma Colorettale (polipectomia)

	Tempi di sorveglianza
A. Chirurgia	1 anno dopo la resezione, indi 3 anni indi 5 anni
B. Polipectomia	
• 1-2 piccoli (<1 cm) adenomi tubulari, con displasia di basso grado	5-10 anni dopo la iniziale polipectomia **
• 3-10 adenomi, oppure anche un solo adenoma ≥ 1 cm, o villoso (>25%), o con displasia di alto grado	3 anni dopo la iniziale polipectomia, indi 5 anni ***
• > 10 adenomi	< 3 anni dopo la iniziale polipectomia ****
• adenomi sessili rimossi in pezzi	2-6 mesi per verificare la rimozione completa, indi a giudizio dell 'endoscopista

* ai fini della vigilanza e della interazione con strutture specialistiche da parte dei Medici di Medicina Generale
** l'intervallo preciso può essere individualmente determinato dal medico sulla base del reperto endoscopico originario, della storia familiare, della necessità di rassicurare il paziente
*** gli adenomi devono essere stati rimossi completamente, "*en bloc*"
**** considerare la possibilità di una sindrome ereditaria

Winawer SJ, Zauber AG, Fletcher RH et al. Guidelines for colonoscopy surveillance after polypectomy: A consensus update by the American Cancer Society and the US Multi-Society task force on colorectal cancer. Gastroenterology 2006;130;1872-1885 and CA Cancer J Clin. 2006 May-Jun;56(3):143-159

4.3.4 Diagnosi in Pazienti Sintomatici

Esofagogastroduodenoscopia

Le linee guida sull'uso appropriato dell'endoscopia digestiva superiore nel paziente sintomatico sono piuttosto datate, parzialmente controverse, spesso disattese. Questa considerazione si applica anche se si estrapolano i criteri di appropriatezza relativi al solo sospetto di malattia neoplastica. La percezione generale della endoscopia digestiva superiore quale esame assai poco invasivo si è tradotta in una forte pressione sulle unità di endoscopia gastroenterologia in un sistema di *open access endoscopy* nel quale lo specialista gastroenterologo non esercita alcun filtro rispetto all'indicazione dell'esame.

L'esofagogastroduodenoscopia (EGDS) nei pazienti sintomatici necessita di maggior appropriatezza !

La EGDS è prestazione ambulatoriale "critica"

A titolo esemplificativo, si riportano i dati relativi alla Regione Lazio, per l'anno 2006:

- n° totale di EGDS eseguite: 61242
- nessuna attesa: 43%
- attesa entro tempo massimo: 45%
- attesa oltre i 2 mesi: 12%

>20% di EGDS eseguite in regime di *open access endoscopy* non è appropriata (rispetto al sospetto di cancro o ad altro quesito clinico)

Hassan et al. Appropriateness of upper-GI endoscopy: an Italian survey on behalf of the Italian Society of Digestive Endoscopy. Gastrointest Endosc 2007;65:767-74

La diagnosi di cancro in corso di EGDS si associa a indicazione appropriata dell'esame

Autore	No. Pazienti	Diagnosi di cancro (%) EGDS appropriata	EGDS inappropriata
Hassan*	6270	132 (2.7)	1 (0.1)
Rossi	1777	32 (2.1)	6 (2.2)
Chan	1076	18 (1.9)	0
Froelhich	1681	29 (2.8)	0
Bersani	2000	36 (2.0)	2 (1.0)
Al Romaih	80	0	0
Kaliszan	522	9 (3.9)	0
Gonvers	450	2 (2.0)	0
Totale	**13856**	**258 (2.4)**	**4 (0.1)**

* Studio Società Italiana Endoscopia Digestiva (SIED)

E' evidente che gran parte di questo carico diagnostico e della possibile inappropriatezza d'indicazione attiene a pazienti con disturbi dispeptici privi di qualsiasi sintomo d'allarme predittivo di patologia tumorale. Un'area grigia è anche rappresentata dai pazienti con sintomi di malattia da reflusso persistente o ricorrente. A tutto ciò consegue che la diagnostica su pazienti sintomatici con appropriata indicazione e quindi con una possibile diagnosi oncologica può essere significativamente ritardata in ragione dello squilibrio fra la domanda di esami e le risorse endoscopiche sul territorio. E' molto importante avere in mente che la quasi totalità dei tumori esofagei e gastrici viene diagnosticata con esami endoscopici correttamente indicati.

Colonscopia

L'importanza della colonscopia nello screening e nella sorveglianza non deve far dimenticare che l'esame può essere indicato anche su base clinica, vale a dire in presenza di segni o sintomi. Le possibili manifestazioni cliniche del cancro colorettale includono sintomi riferibili a anemia microcitica e sanguinamento rettale (ematochezia), entrambi associati ad un rischio di cancro aumentato di 5-10 volte, ma anche occlusione intestinale, modificazioni dell'alvo, dolore addominale, una massa addominale palpabile, e un calo ponderale. Le raccomandazioni codificate riguardano solo l'anemia e il sanguinamento rettale.



Le linee- guida riguardanti l'appropriatezza della colonscopia sono relativamente inefficienti

		Diagnosi di cancro (%)	
	No. di pazienti	Colonscopia Appropriata	Colonscopia Inappropriata
Froelich et al.	553	19 (6.6)	0
Morini et al.	1123	48 (7)	1 (0.4)
Siddique et al.	736	21 (4.5)	0
Burnand et al.	561	4 (0.8)	0
Balaguer et al.	350	12 (5.0)	0
Jabar et al.	257	18 (8.3)	0
Bersani et al.	2221	84 (6.0)	12 (1.4)
De Bosset et al.	1144	50 (5.6)	1 (0.4)
Adler et al.	605	10 (1.9)	0
Grassini et al.	1017	71 (8.2)	0
Chan & Goh	380	24 (10.9)	5 (10.2)
Gonvers et al.	5213	199 (5.2)	19 (1.3)
Total	**14160**	**560 (5,6)**	**38 (1.1)**

Studi Italiani

Hassan C et al. Cost-effectiveness of colonoscopy, based on the appropriateness of an indication. Clin Gastroenterol Hepatol 2008;6:1231-6

L'associazione tra gli altri sintomi di presenta zione del CCR, quali il dolore addominale o le variazioni dell'alvo, stringente. Pertanto, questi sintomi non costituiscono al momento una chiara indicazione a colonscopia.
Tuttavia è largamente condiviso il fatto che tali pazienti debbano almeno sottoporsi alle opzioni di screening previste in funzione della loro età e della loro storia familiare. A differenza dell'endoscopia superiore, la colonscopia eseguita anche in assenza di appropriata indicazione clinica secondo le linee guida della American Society of Gastrointestinal Endoscopy, può evidenziare una quota consistente di tumori.

Ecoendoscopia

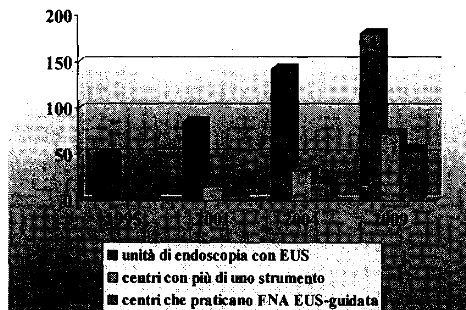
L'ecoendoscopia è la modalità di *imaging* pù accurata per la stadiazione loco-regionale (T e N) iniziale nel cancro esofageo, gastrico e rettale. L'ecoendoscopia riveste anche un ruolo molto importante per diagnosi, conferma citologica e staging del cancro pancreatico. A fronte di questo ruolo via via consolidatosi, l'ecoendoscopia ha avuto nell'ultimo decennio un'importante diffusione tecnologica (acquisizione dello strumento) spesso accompagnata però da una formazione degli operatori inadeguata e da un sottoutilizzo della metodica in termini numerici (pochi esami per struttura e per operatore) e qualitativi (non esecuzione di ago aspirato). Questo squilibrio persiste, addirittura sembra aggravarsi nel tempo (*survey* del 2009), e riguarda anche strutture ospedaliere di alto livello. Colpisce in particolare il numero esiguo di centri meno di 1/3 delle unità dotate di ecoendoscopio e meno di 1/5 delle unità di endoscopia nel paese (censimento SIED 2008, vedi avanti), in grado di eseguire un *fine-needle-aspirate* sotto guida ecoendoscopica, procedura standard per esempio per la conferma diagnostica di cancro pancreatico non resecabile in pazienti da avviare a chemioterapia. E' pertanto ovvia la necessità di provvedere da un lato ad una pianificazione territoriale che identifichi centri regionali di riferimento, e, d'altro canto, di fornire una formazione professionale specifica e continua ai gastroenterologi che si dedichino alla metodica.

Survey Ecoendoscopia (EUS) in Italia – Anno 2006

- Circa la metà (47%) delle Unità di Endoscopia Digestiva dotate di ecoendoscopio aveva eseguito nell'anno meno di 100 procedure
- Il 25% delle Unità non aveva esperienza nell'agoaspirato EUS-guidato
- Più della metà (62%) dei Centri eseguiva meno di 5 agoaspirati al mese
- Circa la metà degli operatori (47%) aveva eseguito meno di 500 EUS nella propria carriera

De Luca, L, Bianchi M, Casetllani D, De Angelis C

Survey Ecoendoscopia (EUS) in Italia - Anno 2009



De Angelis C, 2009

4.3.5 Palliazione Endoscopica

E' ormai consolidato e in continua evoluzione tecnica e tecnologica anche il ruolo dell'endoscopia digestiva nella palliazione dei tumori dell'apparato digerente di tipo endoluminale o bilio-pancreatico. Per questo tipo di attività si ripropone il problema di competenze rappresentate in maniera insufficiente e disomogenea sul territorio, ma soprattutto appare necessario provvedere a una certificazione delle stesse competenze e delle strutture nonché adeguare il sistema di remunerazione delle prestazioni e dei materiali protesici. I dati preliminari del censimento SIED in corso (vedi avanti) sembrano confortanti nell'indicare che oltre la metà dei centri sono in grado di eseguire le comuni procedure operative di palliazione.. Non si sa però



quali sono i volumi medi di attività per le singole procedure, qual' è la distribuzione sul territorio e, soprattutto, quali sono le percentuali di successo e di complicanze..

4.3.6 Dati preliminari del censimento dell'attività di endoscopia gastroenterologica

I dati completi del censimento nazionale relativo all'anno 2008, svolto nell'ambito del protocollo d'intesa fra la Federazione Italiana Malatttie Digestive (FISMAD) saranno disponibili solo in autunno 2009, essendo il 15 luglio il termine ultimo per la consegna delle schede da parte dei Centri partecipanti. I dati al momento disponibili, e da valutarsi con cautela, sono quelli estrapolati da un campione di 81 centri che hanno già inviato la scheda e che sono equamente suddivisi nelle varie regioni italiane. Questi dati sono stati comparati con quelli di un precedente censimento eseguito dalla Società italiana di endoscopia digestiva (SIED) nell'anno 2001. La prima tabella confronta i censimenti per parametri statistici semplici. Nel 2006 il 14% delle unità censite era ancora allestito con endoscopi a fibra ottica. Significativo invece l'aumento delle colonscopie rispetto alle endoscopie superiori e quelle delle colonscopie operative nel periodo 2001-2008. La seconda tabella, già sopra commentata, riporta la percentuale di Unità di Endoscopia Digestiva che riferiscono eseguire procedure endoscopiche di II livello. Dati più fini possono essere attesi dall'analisi completa delle schede di tutto il territorio nazionale ma già risulta evidente che, al meglio, il censimento darà informazioni di tipo quantitativo ma non qualitativo

Attività di Endoscopia Digestiva in Italia:
confronto fra censimenti per parametri elementari

	Anno 2001 *	Anno 2006 **
Colonscopi a fibre ottiche	29%	14%
Colonscopi elettronici	71%	86%

	Anno 2001*	Anno 2008 ***
Gastroscopie diagnostiche	71%	56%
Colonscopie diagnostiche	29%	44%
Gastroscopie operative	43%	29%
Colonscopie operative	57%	71%
EUS	0,4%	4,4%

* censimento Società italiana di endoscopia digestiva (SIED)
** Indagine condotta su 36 Centri italiani da gruppo di progetto SIED
*** censimento FISMAD 2008

Censimento FISMAD 2008 - Dati preliminari
Centri che eseguono procedure endoscopiche di II livello

Procedura	%
Polipectomie del tratto superiore e/o inferiore	93
Mucosectomia del colon	74
Endoprotesi esofago	67
Mucosectomia del tratto digestivo superiore	59
Endoprotesi bilio-pancreatiche	59
Endoprotesi colon	58
Ecoendoscopia EUS diagnostica	40
Ecoendoscopia EUS operativa	19
Terapia fotodinamica PDT	4

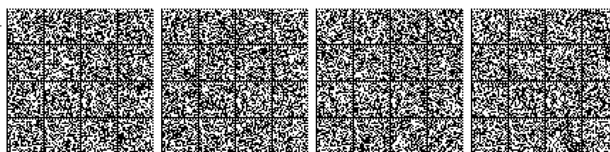
4.3.7 Azioni programmatiche

Le azioni programmatiche sull'endoscopia gastroenterologica (Tabella 4.3) saranno prevalentemente focalizzate sull'adeguamento tecnologico associato a valutazione della qualità delle prestazioni e formazione e re-training degli operatori. Inoltre è auspicabile un forte coinvolgimento di MMG nella valutazione delle indicazioni ed in una partecipazione attiva alle campagne di screening.



Tabella 4.3 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE ENDOSCOPIA GASTROENTEROLOGICA**
Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- **Acquisizione di dati di attività certi,numerici e qualitativi**
  Si auspica il rinnovo del protocollo d'intesa FISMAD – Ministero salute e l'estensione della raccolta dei dati gestionali alle prestazioni ambulatoriali. Inoltre, la creazione in rete di un *database* accessibile in tempo reale appare come lo strumento più idoneo a monitorare l'attività e a indirizzare gli interventi. I parametri di qualità includeranno appropriatezza, outcome diagnostico/terapeutico e *rate* di complicanze. La fattibilità del progetto sarà oggetto di valutazione da parte del Ministero
- **Adeguamento tecnologico**
  La rottamazione degli strumenti ottici, l' ecoendoscopia e l'implementazione dei requisiti di sicurezza per le unità di endoscopia sono le priorità di ammodernamento. Per l'ecoendoscopia si auspica la creazione di un *network* limitato di centri di ecoendoscopia a elevato contenuto tecnologico e professionale
- **Formazione e re-training**
  La formazione endoscopica deve essere inserita con specifico programma professionalizzante, e con relativa valutazione periodica e finale, nell'ambito delle Scuole di Specializzazione di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva. Il re-training deve essere promosso e certificato
- **Sedazione profonda**
  L'accesso ad adeguata sedazione è cruciale ai fini dell'efficienza della pratica endoscopica in oncologia (screening, diagnosi, terapia) ma anche ai fini dell'umanizzazione dell'assistenza. In linea con l'evidenza disponibile in letteratura e seguendo l'esperienza di altri Paesi Europei, la possibilità di praticare la sedazione profonda da parte del gastroenterologo anche in assenza dell'anestesista sarà oggetto prioritario di valutazione e codifica
- **Innovazione gestionale con i MMG**
  Rispetto all'indirizzo generale del Ministero della Salute volto ad un maggior coinvolgimento dei MMG nel processo diagnostico e terapeutico, l'endoscopia digestiva si avvale già oggi di un sistema di *open access endoscopy* grazie al quale i medici del territorio sono responsabilizzati rispetto all'indicazione ad esami endoscopici in pazienti sintomatici, in particolare quelli con sospetto di
  cancro digestivo. E' senz'altro da perseguire una migliore informazione dei MMG rispetto alle linee-guida di appropriatezza delle indicazioni e rispetto ai criteri di richiesta urgente. E' auspicabile un loro coinvolgimento finalizzato soprattutto alla verifica dell'adesione degli assistiti rispetto al programma regionale offerto, ma anche a screening individuale opportunistico con conseguente report informativo alla Regione. Inoltre, il MMG dovrebbe sensibilizzare i parenti di I° grado di soggetti affetti da cancro rispetto a uno screening più aggressivo (coloscopia o TC-colonografia)
- **Certificazione degli operatori e delle strutture**
  Le Regioni, le ASL e le Aziende Ospedaliere, ciascuna per le proprie competenze, dovrebbero certificare operatori e strutture relativamente all'attività di screening per il cancro colorettale, facendo specifico riferimento ai requisiti minimi di qualità indicati dall' Osservatorio Nazionale Screening



4.4 CHIRURGIA ONCOLOGICA

Anche in campo strettamente chirurgico lo sviluppo tecnologico sta modificando le modalità di trattamento di molte neoplasie .
Anche se l'intervento chirurgico rappresenta solo uno dei tempi del lungo ciclo di cura del paziente oncologico, la sua conduzione oggi si avvale sempre di più di nuove tecnologie ; la stessa sala operatoria si sta modificando verso una integrazione di sistemi visivi digitali, che diventeranno nei prossimi anni indispensabili per offrire al paziente un trattamento più efficace e meno invasivo.

4.4.1 Ecografia intraoperatoria

Uno degli esempi più eclatanti è dato dall'impiego della ecografia intraoperatoria, sia in chirurgia tradizionale che durante chirurgia laparoscopica. Solide evidenze scientifiche la indicano come strumento indispensabile per la corretta ed efficace conduzione di molti degli interventi maggiori di chirurgia oncologica digestiva in generale ed epatopancreatica in particolare con una ricaduta documentata sulla qualità ed efficacia della prestazione chirurgica.
Attraverso la guida ecografica è già possibile inoltre eseguire trattamenti di tipo interstiziale, quali la radiofrequenza od il trattamento interstiziale con microonde, e l'impiego di queste metodiche nel trattamento di molti tumori solidi sarà sempre più diffuso.
Tuttavia, analizzando dati di un questionario specifico somministrato al congresso nazionale dell'ACOI 2007 al quale hanno risposto circa 350 chirurghi italiani, si nota che circa il 50% dei chirurghi italiani sa eseguire un esame ecografico, ma solo il 35% utilizza correntemente l'ecografia nella pratica clinica, prevalentemente nella valutazione dell'addome e del sistema vascolare periferico o come guida a procedure interventistiche quali paracentesi, toracentesi o drenaggi di raccolte fluide superficiali e profonde. L'ecografia intraoperatoria è invece utilizzata routinariamente in ambito di chirurgia epatobiliare da circa il 70% dei chirurghi, che la considerano indispensabile, ma ben il 15% dichiara di non utilizzarla mai. Meno diffuso è l'utilizzo intraoperatorio in ambito di chirurgia pancreatica (50%) e colo-rettale (25%).
Dati questi che indicano come sia necessario un controllo di qualità anche in questo specifico settore.

4.4.2 Chirurgia laparoscopica

Sempre in tema di nuove tecnologie, è verosimile che la chirurgia mini-invasiva laparoscopica avrà un importante aumento della sua penetrazione nei diversi istituti oncologici e più in generale nelle strutture di riferimento dove si pratica chirurgia oncologica di livello adeguato.
Il dato è prevedibile anche per la diffusione dei programmi di screening, che consentono una diagnosi di malattia in fase iniziale e quindi più idonea ad un trattamento mini-invasivo; è auspicabile quindi un rafforzamento dei programmi di chirurgia laparoscopica specie nei settori con evidenze scientifiche ormai accettate (carcinoma colo rettale, carcinoma della prostata) con adeguate campagne di sensibilizzazione presso gli ospedali.
Programmi analoghi sono stati attivati in altre nazioni quali il Regno Unito dopo che l'organismo preposto (NICE: National Institute of Clinical Excellence) aveva raccomandato , sulla base di evidenze scientifiche certe, l'adozione più larga della chirurgia laparoscopica colo rettale . Si è infatti concluso che i benefici sulla qualità della vita siano tali da far ritenere la chirurgia laparoscopica colo rettale una procedura " cost-effective " per la quale debba essere previsto un uso di risorse del Sistema Sanitario nazionale con la premessa indispensabile che essa venga almeno inizialmente limitata ai chirurghi con documentata esperienza nella procedura. A questo si dovrà associare un rigoroso audit su base nazionale per avere un monitoraggio preciso dello sviluppo della chirurgia laparoscopica.
Ciò è tanto più importante se si pensa che in Italia non esistono dati certi sulla reale penetrazione del trattamento laparoscopico delle neoplasie colo- rettali. Il registro della società scientifica di riferimento (SICE) è aggiornato al 2005 e riporta l'attività di soli 30 centri reclutanti per un totale di 4579 procedure di cui per patologia maligna il 67% (3080 interventi).
Se si comparano questi dati con quelli del Ministero della Salute relativi all'anno 2003 dove il n. assoluto di interventi su intestino crasso (DRG 148-149) è oltre 64.000 , ne deriva che questo approccio chirurgico è ancora largamente sottoutilizzato .

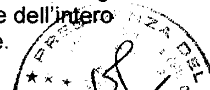
4.4.3 Chirurgia robotica

Altro fenomeno è quello della diffusione della tecnologia robotica, che ha dimostrato di rendere più agevole per il chirurgo il training e l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore mini-invasiva.
In Italia al momento sono stati installati 37 sistemi robotici Da Vinci e si prevede che il numero salga a 41 entro la fine del 2009. Circa il 70% dei robot e' installato in strutture del nord mentre il 30% circa al centro sud.
Ad oggi nel nostro Paese sono state eseguite circa 10 mila procedure chirurgiche con questa tecnologia. Nel 2009 la media e' stata di circa 70 procedure settimanali, con un trend in netto aumento. Mediamente la distribuzione delle procedure robotiche per area terapeutica e' stata fino ad oggi la seguente: urologia 65%



chirurgia generale 15% (in 7 centri su 37), ginecologia 15%, ORL 5%, chirurgia toracica 5%. La quasi totalita' degli interventi chirurgici robotici viene eseguita per patologia neoplastica.
Nel trattamento del cancro della prostata e del rene, la chirurgia robotica ha chiaramente dimostrato di fornire risultati oncologici almeno sovrapponibili a quelli ottenuti dalla chirurgia tradizionale a cielo aperto. Al contempo ha migliorato in maniera significativa i risultati funzionali di questi interventi: ci si riferisce in particolare alla ripresa della continenza urinaria e della funzione sessuale per quanto riguarda la prostatectomia radicale robotica, e la funzione renale per la tumorectomia renale robotica. Questi dati derivano dalla possibilita' di eseguire l'intervento con una amplificazione di immagine fino a 20 volte, visione in 3 dimensioni, accuratezza delle manovre chirurgiche superiore alla tecnica a cielo aperto ed alla laparoscopica classica proprio per la superiorita' tecnologica degli strumenti chirurgici robotici. Piu' in generale, la ripresa della attivita' lavorativa dopo questi interventi robotici si e' dimostrata essere significativamente piu' rapida rispetto alla chirurgia tradizionale. Anche nel campo della chirurgia oncologica ginecologica la tecnica robotica si sta espandendo rapidamente ed è prevedibile che ciò avvenga anche per i tumori del retto e per una parte della chirurgia maggiore digestiva.
Lo sviluppo di questa tecnologia implica però una attenta politica di controllo dei costi e va evitata la incontrollata proliferazione delle apparecchiature con evidenti ed ingiustificati squilibri di allocazione delle risorse specie se a queste non corrisponde una continua e documentata attività clinica.
Quindi appare indispensabile una ricognizione e la razionalizzazione dell'uso di questa tecnologia ad alta complessita'/costo mediante l'attivazione di protocolli specifici di ricerca coordinati dai centri di riferimento.
Queste problematiche si collegano poi strettamente al training trattandosi spesso di metodiche ad alta complessità.
Sarà quindi indispensabile il coordinamento da parte di organismi preposti (società scientifiche di riferimento, commissioni ministeriali) di una qualificata attività di training specifico per operatori dedicati medianti corsi teorico-pratici / scuole gestiti da esperti riconosciuti con l'obiettivo di definirne le indicazioni e ridurne gli usi non appropriati.

4.4.4 Qualità delle prestazioni
Anche in ambito chirurgico non è più rimandabile il problema della verifica di qualità delle prestazioni erogate. Si tratta di problema complesso che fino ad oggi è stato affrontato mediante analisi di singoli indicatori , spesso con risultati contrastanti (indicatori di processo).
In realtà la qualità del trattamento oncologico è multifattoriale ed è strettamente legata ad un corretto reporting delle informazioni. In questo processo il chirurgo svolge un ruolo preminente in quanto è tra i pochi operatori del ciclo di cura oncologico che in un dato momento possiede tutte le informazioni necessarie alla corretta stadiazione della malattia oncologica.
Alcune nazioni europee hanno da qualche anno attivato tale processo di audit partendo dalla considerazione di una notevole discrepanza di outcome oncologico per un determinato intervento chirurgico fra i diversi ospedali/operatori.
Come esempio si possono prendere , in quanto attivi e disponibili, i dati di audit sulla chirurgia del tumore del retto in Norvegia, Svezia, Olanda, Belgio, Danimarca e Gran Bretagna.
In tutti questi paesi, l'adozione di tali registri – pur se con una diversa penetranza che va >90% della Svezia a poco meno del 30% dell'UK,- ha provocato effetti positivi , talvolta anche eclatanti, in termini di riduzione della mortalità operatoria, miglioramento della qualità e dell'efficacia della resezione chirurgica e aumento della sopravvivenza degli operati.
E' dunque centrale e non più rimandabile anche nel nostro paese la creazione di un registro nazionale/regionale dell'outcome degli interventi chirurgici oncologici con una forte dislocazione territoriale su base regionale e un possibile controllo ministeriale.
Gli obiettivi sono l'adozione di una strategia comune e condivisa per migliorare l'outcome oncologico di tutti i pazienti e di nuovo la riduzione dei trattamenti non appropriati.
Un progetto analogo di respiro europeo promosso dalla European CanCer Organisation (ECCO) in collaborazione con la EORTC e la ESSO è a questo proposito in via di attivazione.
Si potrà poi , una volta disponibili tali dati, avviare anche una discussione sulla revisione dei criteri di tariffazione per le prestazioni chirurgiche oncologiche in funzione del costo e della qualita' erogata .
A questo proposito il NHS del regno Unito ha di recente approvato un aumento del 10% delle tariffe per la chirurgia laparoscopica del colon dopo le raccomandazioni del NICE.
E' pur vero che la chirurgia è solo una parte del processo di cura oncologico ma l'ottenimento degli obiettivi specifici di qualità sarebbe sicuramente meglio raggiungibile se il team chirurgico lavorasse all'interno di strutture efficienti con tutte le dotazioni tecnologiche necessarie:la qualità delle cure deve essere centrale a questo processo .
Va dunque iniziato un processo di riorganizzazione ed inserimento della attivita' chirurgica oncologica in unita' integrate di cura costituite per problema clinico e aventi come obiettivo la gestione dell'intero percorso di cura del paziente con stretta connessione alla ricerca di base e traslazionale.

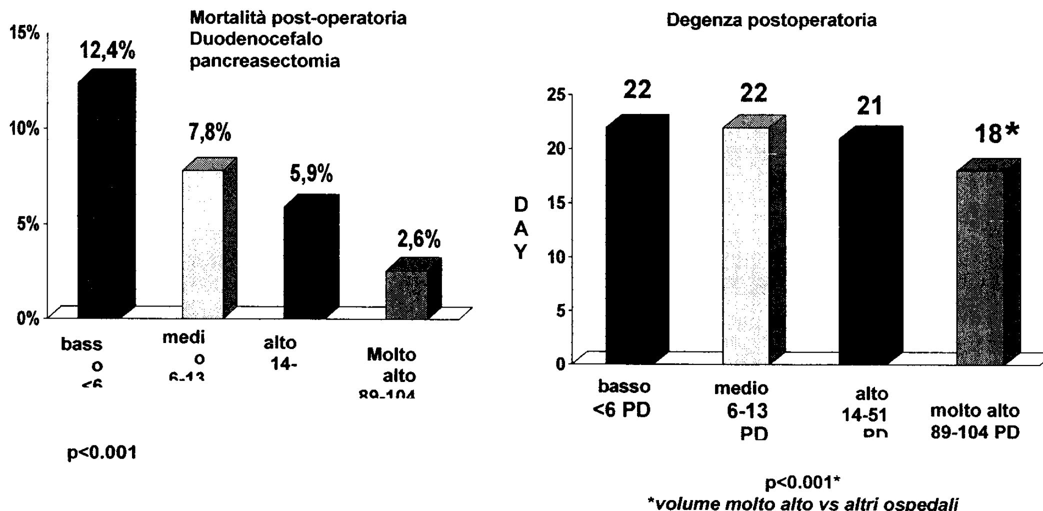




Questo dovrebbe essere almeno inizialmente sperimentato negli Istituti/Centri a maggiore volume di attività oncologica e con collegamenti diretti alla attività di ricerca e sottoposto ad una verifica di qualità prima di implementarne la diffusione.
Non sembra poi più rimandabile una politica di regionalizzazione delle prestazioni oncologiche, almeno quelle ad alta complessità (es. chirurgia esofagea, epatopancreatica, rettale) in centri di riferimento (Centri Oncologici, IRCCS, Università, Centri di Eccellenza) la cui identificazione andrà fatta sulla base di indicatori quali- e quantitativi oltre che su base geografica e di accessibilità.
Si tratta di un processo che, come è noto, è in discussione anche in altri sistemi sanitari europei, primo fra tutti quello anglosassone secondo il dettato "Local when safe, central when necessary ".
La letteratura ad oggi disponibile indica come in questo modo sia possibile ottenere una significativa riduzione della mortalità operatoria, e un miglioramento dell'outcome oncologico specifico con diminuzione della % di recidive e incremento della sopravvivenza.
Per quanto riguarda l'Italia,sono disponibili alcuni dati relativi all'anno 2003 sulla chirurgia pancreatica .
Nell'anno 2003 sono stati eseguiti in Italia 1576 interventi di duodenocefalopancreasectomia (DCP):

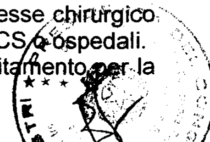
- 518 in 165 Centri a basso volume (meno di 5 DCP/anno)
- 410 in 39 Centri a medio volume (tra 6 e 13 DCP/anno)
- 455 in 15 Centri ad alto volume (tra 14 e 51 DCP/anno)
- 193 in 2 Centri ad altissimo volume (89 e 104 DCP/anno)

La mortalità operatoria e la degenza post-operatoria sono risultate significativamente correlate al volume del Centro, come riportato negli istogrammi seguenti:



Per meglio comprendere il significato di queste correlazioni, basta considerare che se, per assurdo, tutte le DCP fossero state eseguite nei 2 Centri ad altissimo volume, sarebbero stati evitati 87 decessi post-operatori, cioè si sarebbe ridotta del 68% la mortalità operatoria.
Parimenti, per quanto riguarda la degenza, si sarebbero risparmiati in totale nel corso dell'anno 4.699 giorni di degenza.
Naturalmente non è né proponibile né possibile che solo 2 Centri eseguano la totalità degli interventi di DCP; tuttavia , alla luce di questi dati, la situazione attuale, in cui il 75% dei Centri che eseguono l'intervento di DCP ne effettuano meno di 5 all'anno, appare difficilmente sostenibile.
Non vanno tuttavia dimenticati e andranno attentamente bilanciati, possibili effetti negativi di questo processo quali le difficoltà di accesso alle cure nelle strutture di riferimento da parte di popolazione indigente /anziana, il rischio di sbilancio economico-gestionale delle strutture di riferimento se non adeguatamente supportate da meccanismi organizzativi validi ovvero sottofinanziate senza considerare il problema del training specifico dei chirurghi che si concentrano su di una particolare area clinica al termine della loro specializzazione.
Operativamente, attraverso una commissione di esperti si dovrebbe individuare ,verosimilmente a livello regionale, un pool di centri che abbiano consolidata esperienza per singolo tumore di interesse chirurgico indipendentemente dalla loro collocazione in strutture universitarie, centri di eccellenza, IRCCS, ospedali.
I responsabili di tali centri avrebbero come primo compito di individuare dei criteri di accreditamento per la neoplasia specifica basati su:

- criteri di flusso annuo e di esperienza globale specifica





- possesso di attrezzature e servizi ospedalieri qualificati all'intero ciclo di cura
- documentata attività di ricerca clinica-traslazionale

4.4.5 Azioni programmatiche
Le azioni programmatiche del triennio (Tabella 4.4) per quanto riguarda la chirurgia oncologica saranno incubate nel rinnovo tecnologico delle procedure e un adeguato programma di formazione e training specifico. Inoltre verrà monitorato, mediante la creazione di un registro, l'outcome degli interventi oncologici.

Tabella 4.4 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE CHIRURGIA ONCOLOGICA**
Azioni Programmatiche Triennio 2011 - 2013

- Ricognizione e adeguamento tecnologico delle procedure i.o. di documentate efficacia (es.ecografia etc)
- Implementazione della chirurgia mini-invasiva oncologica nei settori con evidenze scientifiche riconosciute mediante attivazione di programmi specifici (es. chirurgia colorettale) con coordinamento nazionale e articolazione regionale
- Ricognizione su attivita' quali-quantitativa e razionalizzazione dell'uso di tecnologia ad alta complessita'/costo mediante l'attivazione di protocolli specifici di ricerca (chirurgia robotica)
- Programmi di training specifico per le suddette tecnologie erogati su base regionale / societa' scientifiche di riferimento
- Creazione di un registro regionale / nazionale dell'outcome degli interventi chirurgici oncologici o adesione a programma analogo europeo
- Identificazione di strutture dedicate su base regionale dove concentrare le prestazioni chirurgiche ad alta complessita'(centri oncologici, IRCCS, universita', centri di eccellenza)
- Riorganizzazione ed inserimento della attivita' chirurgica oncologica in unita' integrate di cura costituite per problema clinico e aventi come obiettivo la gestione dell'intero percorso di cura del paziente con stretta connessione alla ricerca di base e traslazionale.



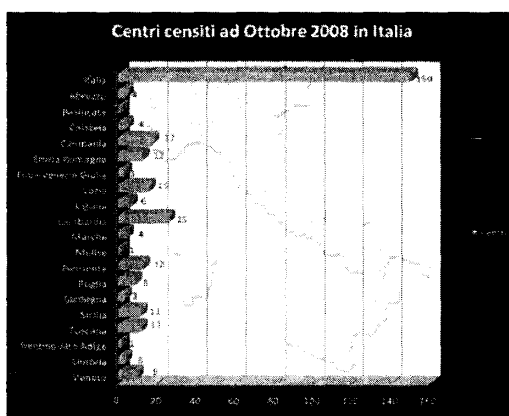
4.5 RADIOTERAPIA

4.5.1 Situazione attuale della Radioterapia

I dati attualmente a nostra disposizione emergono dal volume *"La Radioterapia in Italia- Censimento delle strutture e delle attività"*, aggiornato al 31 ottobre 2008, riportate anche sul sito dell'AIRO (*www.radioterapiaitalia.it*).

Dall'analisi dei dati emerge che:

- In Italia ci sono circa 260.000 nuovi casi di tumore l'anno (56% maschi, 44% femmine)
- In oltre il 60% delle patologie neoplastiche il protocollo di trattamento prevede l'uso della radioterapia in associazione alla chirurgia e/o alla chemioterapia, mentre in alcuni casi essa viene utilizzata come trattamento esclusivo
- Ogni anno i pazienti trattati sono circa 120.000.
- E' da rimarcare che le indicazioni alla radioterapia stanno aumentando sia perché finalizzate allla salvaguardia di organo e funzione (laringe, canale anale, retto, prostata) sia per nuove indicazioni soprattutto con associazione di chemioterapia (ad es. retto, pancreas)
- Nel 2007 sono stati censiti in Italia 150 centri di radioterapia, di cui 68 al Nord, 38 al Centro e 44 al Sud.



I Centri italiani sono variamente provvisti di risorse sia strutturali che infrastutturali quali:

- Degenze Ordinarie
- Degenze Diurne
- Degenze Protette (Brachiterapia, Radioterapia Metabolica)
- Ambulatori (Prime visite e Follow-up)
- Laboratori di Radiobiologia (modelli animali)
- Apparecchiature (Acceleratori di vario tipo o "erogatori di radiazioni ionizzanti"; TC- TC/PET-RM-US per simulazione/controllo; TPS; Strumentazione per controllo fisico)

Degenze

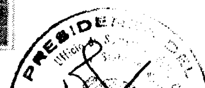
Per quello che riguarda la degenza (sia Ordinaria che in DH che Protetta) , la tabella sottostante dimostra quanto siano numericamente carenti, e ciò è più evidente al Sud e nelle Isole

LETTI DI DEGENZA, DI DAY-HOSPITAL E PROTETTI

Dati centri aggiornati	Nord	Centro	Sud ed Isole	Italia
Degenza Letti	224	148	137	509
Degenza D.H.	80	94	35	209
Degenza Protetta	78	17	13	108

DEGENZA IN RELAZIONE ALLA POPOLAZIONE

Area geografica	Popolazione	Degenza letti	Degenza DH	Degenza Protetta	Degenza letti per 100000 abitanti	Degenza DH per 100000 abitanti	Degenza Protetta per 100000 abitanti
Nord	27.116.943	224	80	78	0,8	0,3	0,3
Centro	13.320.403	148	94	17	1,1	0,7	0,1
Sud ed Isole	19.181.344	137	35	13	0,7	0,2	0,1
Italia	59.618.690	509	209	108	0,8	0,3	0,2



Le attività radioterapiche che hanno necessità di posti letto, sia in DH che in Degenza ordinaria, stanno aumentando con l'aumento delle indicazioni di associazioni radiochemioterapiche. Il problema può essere risolto variamente ipotizzando sia strutture di ricovero "dipartimentali" che strutture di radioterapia di "area vasta" che integrino strutture, infrastrutture, competenze e personale.

4.5.2 Apparecchiature di Radioterapia

Dalla tabella successiva, che mostra le apparecchiature presenti in Italia nel 2008, si può facilmente evidenziare come vi sia una "sperequazione" tra nord , centro e sud Italia . Ciò paradossalmente non è valido per le apparecchiature (molto poche) "innovative" e molto "attrattive" quali Cyberknife e Tomoterapia che sono invece più presenti al sud che al centro Italia

Dati centri aggiornati	Nord	Centro	Sud ed Isole	Italia
LINAC	162	73	67	302
TCT	14	2	3	19
BRACHITERAPIA	54	14	19	87
IORT	14	10	3	27
GAMMAKNIFE	3	-	1	4
CYBERKNIFE	3	-	1	4
TOMOTERAPIA	6	1	1	8

Tutte le apparecchiature di telecobaltoterapia (TCT) dovranno quanto prima essere sostituite da acceleratori lineari, mentre quelle di roentgenterapia(ve ne sono censite in Italia 31), verosimilmente andranno ad esaurimento.

E' da rimarcare che, per la sostituzione degli apparecchi per TCT con LINAC vanno considerati i costi di acquisto delle nuove apparecchiature ed i costi- non indifferenti- di smaltimento delle sorgenti radioattive.

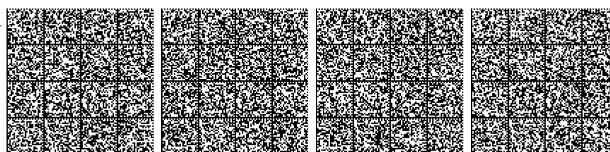
4.5.3 Radioterapia "convenzionale"

Il termine *radioterapia convenzionale* indica l'impiego di acceleratori lineari (LINAC) per l'effettuazione di trattamenti radioterapici. Sono richiesti a tale fine strumenti di imaging diagnostico (TC, RMN, TC/PET), sistemi computerizzati per treatment-planning (TPS) e reti locali per la trasmissione dei dati (record and verify) dal TPS ai LINAC.

La vita media di un'apparecchiatura di radioterapia è di circa 10 anni. Le apparecchiature con più di dieci anni di età sono da ritenere obsolete, visto anche il rapido progresso tecnologico e la necessità di trattamenti conformi a standard sempre più elevati. Dai dati riportati si ritiene che il 34,7% delle apparecchiature richieda una sostituzione in tempi molto brevi.

La maggior parte dei centri dovrà dotarsi in tempi brevi di una TC-simulatore (di cui dovrà essere prevista la presenza di almeno un esemplare per centro), che ha una vita media analoga a quella dei LINAC. Sempre maggiore dovrà essere poi l'impiego di RMN e TC/PET-simulatori, che consentano una migliore definizione dei target. I sistemi di TPS dovrebbero essere sostituiti ogni 5-10 anni; allo stato attuale il numero di TPS da dover sostituire è stimabile intorno al 25-30%.

NORD	LINAC >10 ANNI	LINAC <10 ANNI	TCT >10ANNI
EMILIA ROMAGNA	6	22	2
FRIULI VENEZIA GIULIA	6	6	0
LIGURIA	3	9	2
TRENTINO ALTO ADIGE	3	3	0
VENETO	8	15	2
LOMBARDIA	22	34	4
PIEMONTE	11	15	4
TOTALE	59	104	14
CENTRO			
ABRUZZO	1	5	1
LAZIO	12	20	0
MARCHE	1	8	0
MOLISE	0	2	0
TOSCANA	7	12	1
UMBRIA	1	5	0
TOTALE	22	52	2
SUD			
BASILICATA	1	1	0
CALABRIA	4	2	0
CAMPANIA	10	14	1
PUGLIA	3	13	2
SARDEGNA	1	2	0
SICILIA	6	11	0
TOTALE	25	43	3



Pazienti trattati nel 2007 in base alle diverse regioni di Italia

NORD	N .Pazienti
EMILIA-ROMAGNA	10789
FRIULI VENEZIA GIULIA	4586
LIGURIA	5108
TRENTINO ALTO ADIGE	1430
VENETO	13538
LOMBARDIA	21307
PIEMONTE	11268
TOTALE	68026
LINAC/100000 AB.	0,6

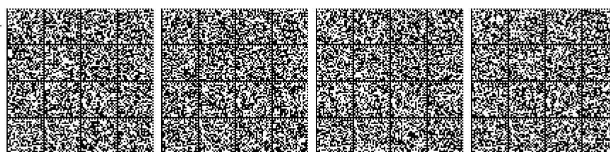
CENTRO	N. Pazienti
ABRUZZO	1886
LAZIO	8976
MARCHE	2487
MOLISE	716
TOSCANA	8590
UMBRIA	3170
TOTALE	25825
LINAC/100000 AB.	0,6

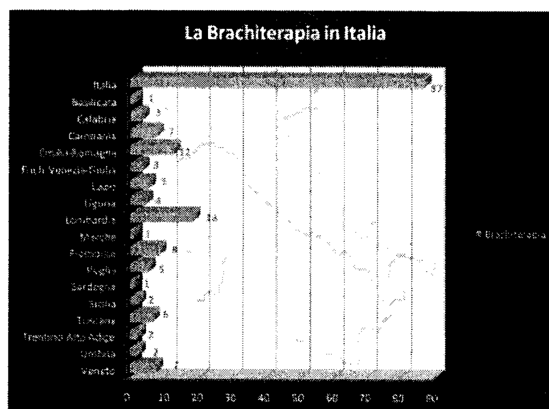
SUD	N. Pazienti
BASILICATA	850
CALABRIA	3352
CAMPANIA	6947
PUGLIA	4916
SARDEGNA	600
SICILIA	6988
TOTALE	23653
LINAC/100000 AB.	0,3

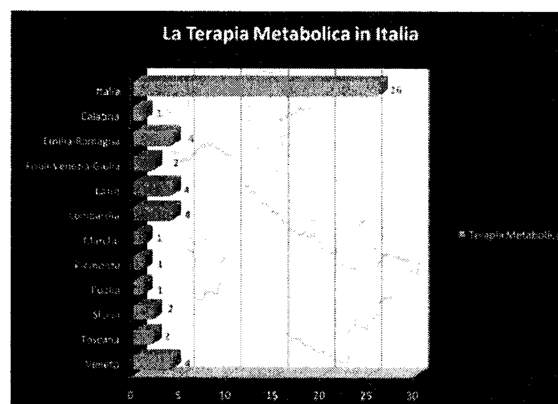
Il numero ottimale di apparecchi radioterapici per coprire il reale fabbisogno della popolazione è intorno a un LINAC ogni 100- 150.000 abitanti:tale rapporto è rispettato al Nord e al Centro Italia, mentre risulta ancora al di sotto delle esigenze al Sud.
Dai dati sopra riportati si evince come un totale di 106 LINAC di età superiore a 10 anni dovranno essere sostituiti; inoltre anche i 14 apparecchi di tele-cobaltoterapia, come detto sopra, dovranno essere sostituiti da almeno altrettanti LINAC ; infine per adeguare il Sud agli standard apparecchi/popolazione del centro e del nord serviranno circa 65 nuovi LINAC.
E' da rimarcare inoltre come, un centro di radioterapia debba avere almeno 2 Linac. : con due apparecchi infatti si può avere una ottimizzazione delle risorse strumentali (TPS, Dosimetria, etc) e sopratutto di personale che rendono assai più efficiente e quindi "economica" l'attività radioterapica. Un modello possibile di integrazione di risorse è quello che si sta sperimentando in alcune regioni con i Dipartimenti di radioterapia di "area vasta".
Considerando un costo medio di circa 2000 milioni di euro per ogni nuovo LINAC, è da prevedere un costo di 370.000 milioni di euro solo per il rinnovo delle apparecchiature in questione; cifra analoga, nel complesso, è da prevedere per la acquisizione/sostituzione dei sistemi di TC-simulazione, TPS e record and verify.
Oltre a tali costi, relativi all'acquisto delle apparecchiature, è molto opportuno sottolineare, cosa a volte scotomizzata quando si parla di "alte tecnologie" la necessità di adeguamento delle risorse umane (personale medico, TSRM, fisico, infermieristico).
Infatti, per un utilizzo adeguato ed appropriato delle tecnologie deve essere previsto un numero di addetti ai lavori sempre maggiore, in virtù della necessità di effettuare trattamenti sempre più sofisticati e personalizzati, che richiedono, oltre all'impiego di tecnologie all'avanguardia, risorse umane preparate e adeguatamente formate.
Le nuove tecniche di trattamento infatti (IGRT: image-guided radiotherapy; IMRT: radioterapia ad intensità modulata; Tomoterapia; stereotassi; radichirurgia, etc.) dovranno progressivamente sostituire gli attuali standard di trattamento (tecniche 3D conformazionali e 2D convenzionali, quest'ultime ormai quasi abbandonate).

4.5.4 Tecniche speciali

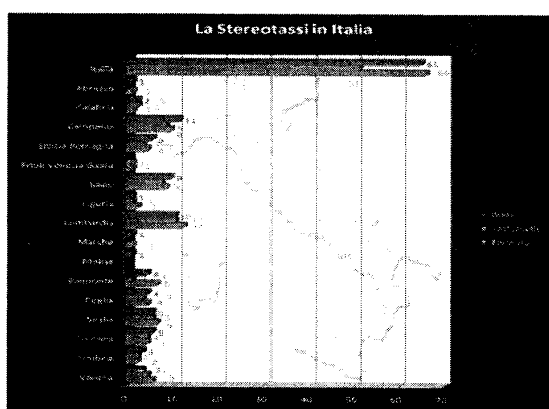
In particolari situazioni cliniche sono utilizzate tecniche speciali, che sono praticate in centri di standard tecnologico più elevato: la brachiterapia, la radioterapia metabolica, la radioterapia intraoperatoria o IORT, la radioterapia stereotassica, la IMRT, radioterapia ad intesità modulata, con le proprie particolari tecniche, la radioterapia guidata dalle immagini o IGRT, l' adroterapia.
Attualmente la brachiterapia è disponibile in 87 centri, soprattutto nel Nord del paese (54 al Nord, 14 al Centro e 19 al Sud); Anche la radioterapia metabolica, come si può vedere dalle tabelle di seguito, è rappresentata maggiormente al nord e centro Italia. Mentre, relativamente alle necessità non appare necessario una implementazione del numero dei centri, sembra opportuna invece una sua diversa distribuzione ed integrazione tra le varie realtà territoriali nel paese.

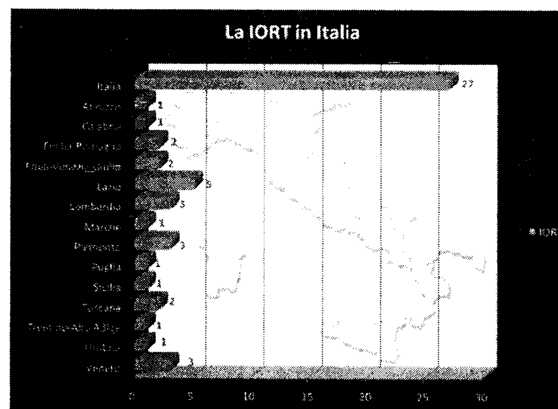






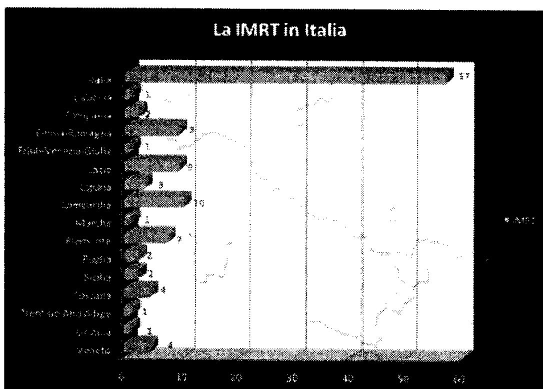
Le tecniche di radioterapia stereotassica sono oggi disponibili in oltre un terzo dei centri italiani, equamente distribuiti nella penisola; i principali sistemi di TPS e i LINAC di ultima generazione sono adeguati per tali tecniche. Le stesse considerazioni possono essere fatte per quel che concerne la IORT.

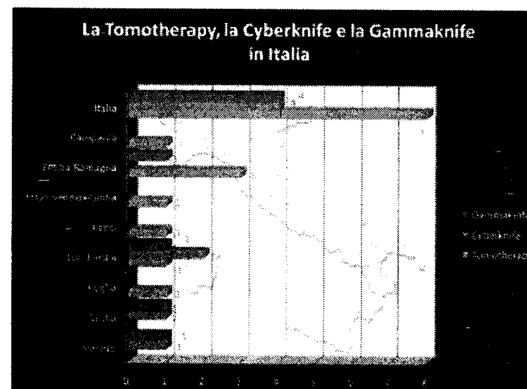


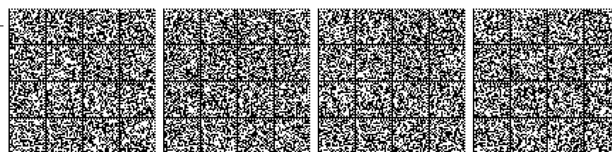


Sembrano invece da implementare nei prossimi anni tecniche di trattamento quali la IMRT con le proprie particolari tecniche innovative (quali VMAT e Tomoterapia) che però, per essere attuate, richiedono l'acquisto di macchinari particolarmente dedicati, attualmente disponibili(2008) solo in 8 centri italiani, di cui 6 al nord.

Un'altra evoluzione in itinere, che permetterà di dare una dose maggiore al tumore e nel contempo di risparmiare i tessuti sani circostanti è la IGRT (Image Guided RadioTherapy) e l'ART (Adaptive Radioterapy) , con le rispettive varietà, che è accessibile, solo in parte, in pochissimi centri italiani.







Infine, un altro settore in rapida evoluzione è l'utilizzo di conoscenze e di modelli radiobiologici – in Italia pochi centri si stanno attrezzando in questa direzione , che è da sottolineare essere ancora sperimentale - per implementare , con l'utilizzo anche di "imaging molecolare (Spettroscopia MRI e TC/PET) una ancora più precisa ed efficace radioterapia.

Distribuzione di centri di radioterapia "complessa" in Italia

Dati Centri aggiornati	Nord	Centro	Sud ed Isole	Italia
IMRT	35	15	7	57
T.B.I. /(T.S.I.)	22/(4)	8/(3)	5/(1)	35/(8)
Stereo encefalo	30	16	20	66
Stereo testa-collo	20	13	18	51
Stereo body	23	20	22	65
Terapia metabolica	15	7	4	26
IORT	13	10	3	26
Cyberknife	3	-	1	4
Gamma Knife	3	-	1	4
Tomoterapia	5	1	2	8
Plesio/Roentgenterapia	19	6	5	30
Ipertermia	3	-	-	3

Per quel che riguarda infine l'adroterapia (radioterapia con protoni e ioni, per il momento carbonio), attualmente esiste in Italia a Catania un centro per il trattamento del melanoma oculare con protoni , che utilizza a scopo medico, quando libera da attività istituzionali un'apparecchiatura dell'INFN . Un centro di adroterapia con ioni carbonio e protoni è stato da poco aperto a Pavia (Centro Nazionale di Adroterapia-CNAO); ed è, dopo quello di Heidelberg (Germania) che tratterà i primi pazienti nel 2009, il secondo centro in Europa. Altri 3-4 centri, in generale orientati alla sola terapia con protoni dovrebbero sorgere nel futuro sul territorio nazionale (per due di questi è già iniziato l'iter: in uno, a Trento vi è stata già l'aggiudicazione ad un consorzio di imprese , nell'altro, a Mestre, è già iniziata la procedura di gara).

4.5.5 Risorse umane

Come già accennato, soprattutto per queste tecniche "speciali" , per le necessità di aumento delle conoscenze radiobiologiche e cliniche è da considerare come prioritaria la necessità di prevedere un numero adeguato di nuove assunzioni di personale medico specialistico, nonché di altri laureati (TRSM, fisici, bioingegneri, etc.) soprattutto nei centri che saranno dotati delle tecnologie più avanzate. Le tabelle seguenti mostrano la situazione del personale (2008) suddivisa per professionalità e per macroregioni.

Dati centri aggiomati	Nord	Centro	Sud ed Isole	Italia
Medici	383	204	187	[illegible]
Borse Medici	92	33	22	[illegible]
Specializzandi	72	96	49	217
Fisici	215	101	74	390
Borse fisici	30	14	17	61
TSRM	743	344	274	1361
Infermieri	156	110	75	341

Dati centri aggiomati	Medici per 1000 Pazienti trattati	Fisici per 1000 Pazienti trattati	TSRM per 1000 Pazienti trattati	Pazienti trattati / medici	Pazienti trattati / Fisici	Pazienti trattati / TSRM
Dati nazionale	6,4	3,3	11,6	155,8	301,3	86,3

4.5.5 Azioni programmatiche

Anche in questo caso (Tabella 4.5), il rinnovo tecnologico non può prescindere dall'acquisizione di nuove apparecchiature, il cui costo complessivo è notevolmente elevato, e che andrà quindi valutato in rapporto alle risorse economiche disponibili a livello regionale e nazionale.



Tabella 4.5 **RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE - RADIOTERAPIA**

Azioni Programmatiche Triennio 2011 - 2013

- Sostituzione apparecchiature con apparecchiature in grado di attuare una terapia molto più "mirata" e con risparmio dei tessuti sani quali IGRT,IMRT,VMAT e tomotherapy (attualmente disponibili in pochi centri italiani)
- Messa in funzione di apparecchiature per Adroterapia per trattare pazienti con protoni e ioni
- Implementazione delle associazioni Radio-Chemioterapiche per un numero sempre maggiore di patologie neoplastiche
- Implementazioni disponibilità di posti letto per degenze ordinarie e diurne



5.0 INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA

5.1 BIOBANCHE

5.1.1 Considerazioni generali

Lo studio di patologie complesse come il cancro richiede la comparazione di un gran numero di individui affetti e non affetti (casi e controlli). Nasce da qui la necessità di stabilire vaste raccolte di campioni biologici di tessuto, acidi nucleici e dati clinici da pazienti oncologici che, grazie alla loro vastità e alla possibilità di fornire un accesso continuato nel tempo al materiale conservato, rappresentano sempre più uno strumento indispensabile per incrementare la nostra comprensione e la nostra abilità nel contrastare questa malattia e contribuire a sviluppare programmi di screening e prevenzione. Le collezioni di materiali biologici, o biobanche, insieme alle informazioni cliniche associate sono uno strumento indispensabile per evidenziare i meccanismi molecolari ed i pathways causali, siano essi genetici od ambientali e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti delle cure. Con l'istituzione di nuove biobanche, il potenziamento di quelle preesistenti ed il loro coordinamento attraverso la creazione di una rete nazionale di biobanche oncologiche sarà finalmente possibile eseguire studi altrimenti irrealizzabili.

Una biobanca è definita come una raccolta di campioni biologici e dei dati clinici associati. Ciascuna biobanca deve provvedere alla raccolta, allo stoccaggio e alla distribuzione di campioni biologici e all'archiviazione dei dati clinici. La decisone sulla tipologia di tessuti da conservare spetta alle singole biobanche sulla base delle diverse esigenze cliniche e di ricerca, ma in linea generale nelle biobanche oncologiche saranno conservati:

- campioni di tessuto tumorale.
- campioni di tessuto sano.
- cellule.
- campioni di sangue periferico.
- campioni di fluidi corporei (saliva, urine,etc.).
- acidi nucleici.

I dati clinici e demografici dei pazienti e quelli provenienti dalle analisi molecolari effettuate sui tessuti saranno registrati in database consultabili secondo procedure da stabilire nel rispetto delle leggi che tutelano il diritto alla privacy e il trattamento dei dati genetici. I dati raccolti dovranno includere quante più informazioni possibili su: storia clinica, anamnesi familiare, qualità della vita e stato di salute generale, esposizione a fattori di rischio, predisposizione a specifiche patologie, classificazione del tipo di patologia, analisi cliniche, esami istologici, tipi di trattamento ricevuti, risposta alle cure, interventi chirurgici subiti, patologie concomitanti, esito a lungo termine (stato della malattia, recidiva), dati di sopravvivenza, causa del decesso e quant'altro ritenuto utile dai medici e ricercatori delle singole istituzioni. I dati demografici e clinici potranno essere raccolti mediante la compilazione da parte del paziente di questionari e attraverso l'analisi delle cartelle cliniche.

5.1.2 Mappa delle attuali biobanche oncologiche

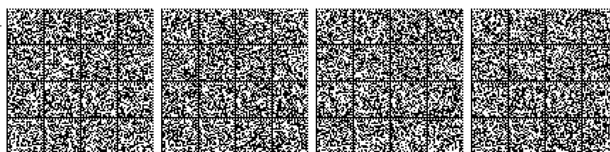
Sebbene sul territorio nazionale siano già operanti varie biobanche oncologiche, un censimento completo del settore non è ancora disponibile. A parte alcune iniziative per la messa in rete delle biobanche oncologiche come quelle promosse da Alleanza Contro il Cancro, dalla Regione Liguria e dalla Provincia di Trento (Trentino Biobank), si stima che vi siano moltissimi ricercatori che spesso collezionano materiale biologico all'interno di enti pubblici di ricerca, ospedali, ASL, etc. Urge pertanto realizzare un censimento delle biobanche e delle collezioni di tessuti esistenti sul territorio al fine di ottimizzare gli investimenti nella creazione di nuove biobanche e di armonizzare i processi di raccolta, stoccaggio e condivisione sia dei campioni biologici che dei dati clinici.

5.1.3 Le biobanche nella ricerca e nella pratica clinica

Le biobanche oncologiche rappresentano uno strumento relativamente recente nel sistema sanitario italiano, ma le loro potenzialità di supporto alla ricerca e alla pratica clinica sono ampiamente comprovate dall'esperienza internazionale. La consapevolezza che le banche biologiche sono risorse fondamentali per l'avanzamento delle conoscenze scientifiche in campo biomedico è sottolineata dal fatto che, in molti contesti, l'avvio di grandi collezioni biologiche non è più dovuto all'iniziativa di singoli ricercatori, ma programmata dai governi. Non a caso, la Commissione Europea ha finanziato numerosi progetti di collaborazione e di reti che coinvolgono le biobanche come EUROBIOBANK e GenomeEutwin, nel quinto programma quadro; ENGAGE, EUHEALTHGEN, COGENE e PHOEBE, nel sesto; BBMRI nel settimo.

I vantaggi derivanti dall'esistenza di biobanche oncologiche possono essere riassunti in tre punti principali:

- <u>Promuovere e facilitare studi molecolari sul cancro</u>. Gli studi epidemiologici ed i più avanzati di biologia molecolare, come ad esempio studi di espressione volti a definire l'impronta molecolare di un tumore o studi di "Genome-Wide Association" volti ad identificare geni coinvolti in patologie



tumorali richiedono, per essere attendibili, un numero di campioni elevato. Tali studi dipendono pertanto per la loro realizzazione dalla possibilità di raccogliere e conservare campioni biologici e dati clinici in biobanche.

- Utilizzare metodi di indagine molecolari a scopo clinico. La possibilità di conservare tessuti e acidi nucleici a seguito di routinarie operazioni chirurgiche e di biopsie diagnostiche permetterà di eseguire nuove analisi a mano a mano che queste si renderanno disponibili, consentendo potenzialmente di aggiornare retrospettivamente i programmi di cura. Inoltre, lo sviluppo di impronte molecolari specifiche per ciascun tipo di cancro promette di avere ricadute notevoli nella pratica medica quotidiana. Tumori originatesi nello stesso distretto possono avere profili di espressione genica molto diversi: la risposta alle terapie e la prognosi dello "stesso tipo" di tumore possono essere dunque estremamente variabili. Lo sviluppo di impronte molecolari capaci di predire, ad esempio, la formazione di metastasi o la risposta alla terapia adiuvante a partire dall'analisi del profilo di espressione del tumore primitivo può fornire informazioni utilissime che possono essere utilizzate a scopo prognostico e per contribuire a definire il regime di cura.

- Utilizzare i risultati delle analisi molecolari in associazione con i dati clinici dei pazienti per identificare pazienti eleggibili per sperimentazioni cliniche *ad hoc*. La possibilità di eseguire analisi molecolari utilizzando i campioni biologici conservati apre la porta alla possibilità di inserire pazienti con specifiche alterazioni nel profilo molecolare in sperimentazioni cliniche disegnate sulla base dello specifico profilo del paziente, permettendo un'applicazione pratica dei risultati ottenuti nei laboratori di ricerca (ricerca translazionale) ed aprendo le porte ad una nuova era di trattamenti "personalizzati".

Purtroppo, l'istituzione ed il mantenimento di biobanche oncologiche è oggi limitato da numerosi fattori che riassumiamo qui di seguito:

Assenza di un quadro normativo che regoli l'istituzione ed il funzionamento delle biobanche

In assenza di un quadro legislativo che disciplini a livello nazionale l'istituzione ed il funzionamento delle biobanche, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa sull'uso di materiali biologici umani per finalità di ricerca biomedica è ad oggi l'unico documento organico in tema di regolamentazione dell'uso di materiali biologici umani. In Italia, il trattamento dei dati dei pazienti è regolamentato dalle direttive del Garante per la tutela dei dati pesonali e sensibili (decreto legislativo 196/2003) e dall'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici (Febbraio 2007), ma la mancanza di una normativa chiara limita notevolmente le potenzialità di sviluppo e di impiego delle biobanche. Anche per le banche istituite a scopo di ricerca appare indispensabile un atto normativo che, analogamente a quanto avviene per i trapianti ed il sangue, sancisca che al momento della donazione dei campioni biologici a fini di ricerca, questi ultimi siano conservati ed utilizzati a beneficio della comunità.

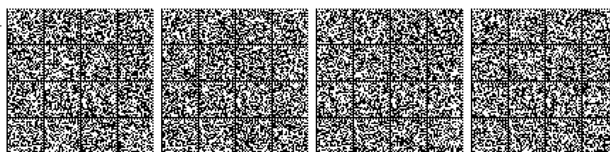
Istituzione di nuove biobanche oncologiche e mantenimento delle biobanche preesistenti

L'istituzione ed il mantenimento di una biobanca comportano investimenti onerosi e la mancanza di finanziamenti è stata identificata come uno degli impedimenti più comuni alla loro realizzazione e al loro mantenimento. Una biobanca richiede un consistente investimento iniziale per la realizzazione ad esempio dei sistemi di criocongelazione e di archiviazione e costi di gestione elevati. E' opportuno pertanto che le biobanche vengano coordinate a livello regionale e nazionale al fine di ridurre drasticamente i costi di gestione che sono proporzionali al numero di biobanche che esistono all'interno della stessa struttura o della stessa Regione, indipendentemente dal bacino di utenza.

Creazione di una rete nazionale di biobanche oncologiche ed armonizzazione del loro funzionamento

Oltre che per l'ottimizzazione dei costi, la creazione di una rete nazionale di biobanche oncologiche si rende sempre più necessaria da un punto di vista scientifico. Il numero di campioni richiesti per studi epidemiologici, biomolecolari e per programmi di screening genetico sarà infatti sempre più elevato e difficilmente ottenibile da una singola biobanca: si ritiene pertanto di fondamentale importanza la costituzione della rete nazionale che permetta uno scambio in tempo reale di campioni biologici e di informazioni tra medici e ricercatori. La creazione di una rete nazionale faciliterà, attraverso la definizione di procedure condivise, da un lato lo scambio di materiale e la collaborazione tra diverse biobanche già operanti e dall'altro l'istituzione di nuove biobanche o la possibilità per strutture sanitarie che non possano o non vogliano dotarsi di una propria biobanca di conservare ugualmente campioni biologici di interesse e di partecipare a programmi di studio.

La creazione della rete nazionale di biobanche oncologiche, e più in generale la nascita di programmi di ricerca e screening condivisi tra varie biobanche, impone la necessità di armonizzare il funzionamento delle suddette biobanche, sia per quanto riguarda la raccolta e la conservazione dei campioni (attraverso la



definizione di procedure e standard per il controllo qualità comuni), sia per quanto riguarda la gestione e la condivisione dei dati clinici (attraverso l'utilizzo di piattaforme informatiche compatibili).

5.1.4 Organizzazione

Le biobanche oncologiche dovranno essere organizzate in una rete nazionale. La rete dovrà essere costituita da una Unità Operativa per ciascuna regione che costituirà il riferimento per tutte le biobanche operanti in tale regione. L'organizzazione delle singole biobanche e della rete nazionale dovrà essere strutturata affrontando le seguenti questioni:

1. Regolamentazione delle modalità di raccolta e conservazione di cellule e tessuti neoplastici a scopo di diagnosi e ricerca.
   - definizione di linee guida per regolamentare requisiti generali (rispetto di normative e regole etiche e responsabilità nella gestione)
   - definizione delle procedure per le attività di prelevamento, informativa e consenso, accettazione, trasferimento dei campioni, allestimento e conservazione dei campioni, gestione delle informazioni e delle procedure adottate per il trattamento dei dati personali, trasferimento del materiale biologico.

2. Definizione degli elementi della rete verificando che ciascuno di essi operi secondo criteri standardizzati sia in tema di acquisizione e rilascio di campioni che di qualità, sicurezza e tracciabilità.
   - censimento dell'offerta attuale dei servizi;
   - rilevamento e identificazione (tipologia, modalità di conservazione) dei campioni conservati nelle biobanche;
   - definizione di condizioni di carattere generale richieste per l'istituzione di una banca,
   - definizione di linee guida per regolamentare requisiti specifici (personale, locali, attrezzature, gestione della documentazione, informatica, funzioni di servizio, preparazione dei campioni, accesso dei depositi, conservazione, catalogo dei campioni disponibili, distribuzione)
   - definizione delle procedure per le attività di Inserimento della biobanca nell'ambito di network nazionali, europei ed internazionali;

3. Definizione di un sistema di governance della rete che individui come autorità competente il Ministero della Salute e le Regioni, in modo analogo a quanto già avviene per le biobanche terapeutiche.
   - armonizzazione delle normative e le linee guida esistenti in materia
   - elaborazione di un sistema di Centri di Risorse Biologiche regionali o di più regioni collegati in rete tra loro e con realtà simili extra-regionali e connessi strutturalmente nel sistema sanitario regionale
   - elaborazione di uno Studio di fattibilità per la messa in rete di campioni e dati
   - elaborazione di uno Studio di fattibilità per un programma di controllo esterno di qualità dei campioni
   - elaborazione di un modello di governance sulla base delle normative e le linee guida esistenti in materia.

5.1.5 Prospettive

Per i motivi sopraelencati, è di fondamentale importanza favorire la raccolta di campioni biologici da pazienti oncologici e la costituzione di una rete nazionale di biobanche oncologiche, organizzata a livello regionale, che permetta uno scambio in tempo reale di tessuti e di informazioni tra medici e ricercatori appartenenti a diverse istituzioni.

La rete nazionale dovrà favorire da un lato la definizione di standard e procedure comuni, e dall'altro lo sviluppo di programmi di ricerca condivisi che contribuiscano a migliorare le conoscenze sulla biologia del



cancro e possano contribuire a definire programmi di cura "personalizzati".
La possibilità di eseguire analisi molecolari utilizzando i campioni biologici custoditi nelle biobanche offrirà inoltre la possibilità di inserire pazienti con specifiche alterazioni nel profilo molecolare in sperimentazioni cliniche *ad hoc*, effettuando ricerche nelle banche dati allo scopo di identificare una popolazione di pazienti eleggibili per le nuove sperimentazioni. A tale scopo le biobanche oncologiche potranno promuovere l'interazione con aziende farmaceutiche per definire accordi di partenariato per lo sviluppo di nuovi farmaci molecolari che permettano un trattamento personalizzato della malattia con l'obiettivo finale di riuscire ad identificare trattamenti oncologici personalizzati in grado di migliorare sia la prognosi dei pazienti sia la tollerabilità alle cure.

5.1.6 Azioni programmatiche
Gli obiettivi programmati per il prossimo triennio (Tabella 5.1) consistono nel definire l'attuale situazione delle biobanche in Italia e sviluppare un programma comune di governance, programmi di ricerca condivisi e sviluppo di sperimentazioni cliniche.

TABELLA 5.1 **INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA - BIOBANCHE**

Azioni Programmatiche triennio 2011 - 2013

	TRIMESTRI											
OBIETTIVI	**I 10**	**II 10**	**III 10**	**IV 10**	**I 11**	**II 11**	**III 11**	**IV 11**	**I 12**	**II 12**	**III 12**	**IV 12**
Censimento delle biobanche esistenti ed inventario del materiale biologico custodito	■	■	■	■								
Regolamentazione delle modalità di raccolta e conservazione di cellule e tessuti neoplastici	■	■	■	■								
Definizione degli elementi della rete nazionale di biobanche oncologiche			■	■								
Definizione di un sistema di governance della rete	■	■	■	■								
Sviluppo di programmi di ricerca condivisi tra diverse biobanche					■	■	■	■	■	■	■	■
Sviluppo di sperimentazioni cliniche ad hoc									■	■	■	■



5.2 MEDICINA MOLECOLARE

5.2.1 Considerazioni generali

Lo sviluppo in questo settore deriva in gran parte dalla decifrazione del genoma umano che ha fornito le basi per lo sviluppo della medicina .molecolare e segnato l'inizio di una nuova era per le scienze biomediche: la post-genomica o genomica funzionale. Ora che l'architettura del genoma è delineata, il nuovo traguardo è rappresentato dalla comprensione di come funzionano e sono regolati i circa 25.000 geni che lo costituiscono e di come agiscono e interagiscono i loro prodotti proteici. In questo contesto e grazie anche allo sviluppo delle biotecnologie, è stato validato il concetto che il cancro è una malattia genica in quanto la sua insorgenza deriva dal mal funzionamento dei geni di una cellula. In una visione dinamica si è poi dimostrato che il cancro è causato dall'accumulo sequenziale di alterazioni genetiche che rendono un clone cellulare sempre più deviante dalla normalità e aggressivo in termini di crescita e diffusione metastatica.

Questa visione ha portato ad identificare i due estremi del paradigma cancro = malattia genica: da un lato quello dei tumori eredo-familiari (attualmente stimabili in base alle mutazioni germinali intorno al 5-8% del totale, ma prevedibilmente incrementabili con l'aumento delle conoscenze sul genoma) dove l'alterazione di un singolo gene, trasmissibile attraverso la linea germinale, costituisce il principale elemento patogenetico per quel tumore, dall'altro la situazione rappresentata da quei tumori, quali quelli della testa–collo, per i quali l'esposizione a fattori ambientali cancerogenici, così come l'adozione di stili di vita non corretti, rappresentano sicuramente la quasi totalità dei fattori eziopatogenetici.

Per il resto dei tumori, la grande maggioranza (più dell'80%), si ritiene che i fattori determinanti il processo cancerogenetico vengano giocati a livello dell'interazione geni-ambiente. Si può con buona certezza prevedere che le nuove tecnologie genomiche e proteomiche, basate sulla miniaturizzazione degli strumenti analitici (nanotecnologie) e sulla fattibilità in termini di costi/benefici dell'analisi di un numero significativo di parametri/campioni biologici *(highthroughput technologies)* potrà nel prossimo futuro dare risposte in termini applicativi al problema posto dall'analisi delle complesse interazioni geni-ambiente.

Dal punto di vista pratico, tuttavia, gli scenari sopra delineati hanno contribuito a formalizzare un importante concetto: si sta sempre di più passando da analisi atte a definire il rischio di cancro di una popolazione *(epidemiologia classica o descrittiva)* a quelle in grado di definire il rischio di sviluppare cancro nel singolo individuo *(epidemiologia molecolare)*. Quest'ultima possibilità ha di fatto formalizzato l'avvento di un nuovo settore della Medicina, quello della Medicina Predittiva.

5.2.2 Medicina predittiva e preventiva

La medicina predittiva rappresenta la più diretta conseguenza della nostra conoscenza del genoma umano e riguarda una situazione pre-clinica, dove individui asintomatici vengono classificati attraverso un'indagine genetica come soggetti a rischio e, in quanto tali, definiti *"malati di rischio"*. Tuttavia, l'aumento delle conoscenze e la possibilità di costruire a costi sempre più sostenibili mappe genomiche individuali da cui dedurre il rischio individuale suggeriscono che tutto ciò che si acquisisce nella complessa gestione dei tumori eredo-familiari possa poi essere trasferita alla maggioranza dei tumori sporadici ma in cui la costituzione genetica individuale costituisce insieme all'ambiente uno dei fattori del rischio oncogenico. Obiettivo qualificante di queste ricerche sarebbe poi quello di affiancare sempre più all'aspetto predittivo (diagnosi molecolare), quello preventivo che dovrebbe coniugare ad aspetti di chemoprevenzione in senso lato anche efficaci misure di diagnosi precoce, economicamente sostenibili se focalizzate su individui ad alto rischio.

La diagnostica molecolare oncologica non si limita agli aspetti riguardanti il DNA costitutivo di un individuo per cogliere caratteri di anomalie ereditarie, ma riguarda anche l'analisi della struttura e della funzionalità dei geni della cellula tumorale stessa. Quest'ultima, infatti, rappresenta probabilmente l'unico caso in patologia in cui, seppure in piccola parte, il genoma della cellula malata è diverso da quello dell'individuo che l'ha generata. Questa diagnostica molecolare oncologica, dalla definizione dei geni associati ai tumori *(oncogeni e oncosoppressori)* ha rappresentato un cospicuo investimento della ricerca degli ultimi vent'anni ed è stata caratterizzata da un eccesso di riduzionismo analizzando *singolarmente* le alterazioni geniche. I nuovi strumenti molecolari permettono ora un approccio più ampio e diversi progetti si propongono di definire il genoma della cellula tumorale nella sua diversità con la normale *(come il progetto inglese del Sanger Institute, attivato nell'aprile 2000 e focalizzato sulle 512 chinasi del genoma e quello recentemente approvato dal Congresso USA che propone di sequenziare dal 2006 tutti i geni di 50 campioni dei tumori più rappresentativi)* o di esplorare i diversi profili di espressione genica di tumori dello stesso tipo per poi analizzarli in relazione all'aggressività clinico/biologica e alla risposta ad agenti chimici e fisici. Tutto ciò è volto al tentativo di arrivare ad una nuova classificazione molecolare dei tumori propedeutica all'approntamento di sempre più specifici ed efficaci interventi terapeutici. L'efficacia dell'approccio sarà tanto più significativa quanto sarà possibile realizzare un'integrazione di diverse piattaforme tecnologiche che permettano una caratterizzazione molecolare di un singolo tumore in modo multidimensionale.

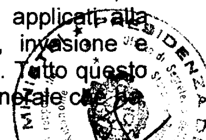


- architettura macro del genoma, gains e losses, con piattaforme CGH *(comparative genomic hybridization)*;
- espressione genica globale, piattaforme oligos o cDNA microarray;
- controllo dell'espressione genica con piattaforme per analisi miRNAs;
- analisi della metilazione globale e promotore specifica;
- analisi proteomica della cellula tumorale con combinazioni di separazione macromolecolare ed analisi di spettrometria di massa (LC e MS-MS).

L'obiettivo di questa nuova Medicina Molecolare è quindi la definizione degli specifici difetti genetico-molecolari di un determinato tumore per il disegno di farmaci appropriati (approccio farmacogenomico) ed esempi sono già ampiamente disponibili nella pratica clinica *(molecole contro bersagli molecolari quali CD20, ERBB2, EGFR, VEGF, CD33, 26S proteasoma e contro le* tirosin chinasi BCR-ABL e EGFR, il cui utilizzo è stato approvato per specifiche neoplasie dalla *Food and Drug Administration)* ma anche
l'identificazione di profili di espressione genica capaci di costituire firme *(signatures)* di rischio di ripresa di malattia e/o resistenza ai diversi trattamenti. Per quest'ultimo problema un aspetto ancor poco valutato è quello della risposta individuale ad un farmaco. Tale fenomeno, noto come farmacogenetica, si basa principalmente sulla capacità dei singoli individui di rispondere diversamente allo stesso farmaco ed è dovuto a varianti polimorfe, ancora poco note, dei geni del metabolismo. Le moderne tecnologie basate sugli SNPs (*Single Nucleotide Polymorphisms*) ad alta densità (500K) fanno tuttavia prevedere un rapidissimo avanzamento anche di questo campo. La risposta agli attuali quesiti della Medicina Molecolare sarà infine generata dalla sovrapposizione virtuale di farmacogenomica e farmacogenetica, ovvero del genoma della cellula tumorale con quello del singolo paziente. L'obbiettivo finale è rappresentato dallo sviluppo di modalità di trattamento con un razionale meccanicistico, in base al quale somministrare al momento opportuno il trattamento ottimale (singolo ma più verosimilmente in combinazione per agire su meccanismi di progressione primari, secondari o multipli e ridondanti) a pazienti individuali in base ad un razionale definito dalle alterazioni molecolari del singolo tumore, con una concreta possibilità di ottenere una risposta clinica duratura (anche in termini di cronicizzazione della malattia oncologica) e avendo a disposizione una diagnostica molecolare che ci consenta di identificare i pazienti potenzialmente responsivi allo specifico trattamento, così come quelli ad esso refrattari, e ad effettuare la validazione del bersaglio cellulare, ovvero verificare l'avvenuta interferenza su pathway/s molecolare/i alterato/i.
Questi concetti sono sinteticamente espressi in USA dalla affermazione: "to cure the *right* patient, at the *right* time, with the *rigth* dose,of the *right drug*".
Tale atteggiamento implica una transizione dall'atteggiamento conservativo/difensivo di una chemioterapia di combinazione, nella quale i farmaci vengono associati allo scopo di contrastare la resistenza, intrinseca e/o acquisita, ad un approccio innovativo e interventistico, con il quale si associano molecole contro differenti bersagli molecolari per sfruttare la suscettibilità della cellula e aumentare la possibilità di eradicare la malattia a livello molecolare.

5.2.3 Medicina molecolare personalizzata

Questo può essere il concetto centrale su cui investire risorse e sforzi investigativi con una progettualità in linea con i tempi della ricerca più innovativa e competitiva. In pratica ciò significa che sarà sempre più richiesto, non solo in oncologia, un percorso che a partire da una stima di rischio cui rispondere con appropriati percorsi diagnostici e preventivi, a malattia conclamata richiederanno diagnosi personalizzate dirette a loro volta verso una terapia personalizzata disegnata su concetti che a volte possono anche destrutturare l'idea di terapie organo o tessuto specifiche (classificazione molecolare dei tumori). La conoscenza della struttura dei nuovi bersagli molecolari permetterà, attraverso l'ausilio di metodi computazionali, di disegnare razionalmente nuove molecole utilizzando strategie farmacologiche basate sullo sviluppo di analoghi, sulla sintesi di piccole molecole peptidiche o non-peptidiche con attività inibitoria, e sulla tecnologia degli antisenso, e di valicarne l'attività attraverso modelli sperimentali in vitro (anche con l'impiego di colture stabilizzate di cellule staminali/ad elevata tumorigenicità, derivate da tumori clinici o da linee cellulari tumorali) e in vivo (anche con l'impiego di modelli murini geneticamente modificati), e di modelli clinici. In questo ambito, la valutazione dell'efficacia terapeutica degli inibitori diretti contro specifici bersagli molecolari sarà strettamente dipendente dalla possibilità di sviluppare approcci efficaci e sicuri per la loro veicolazione.
Infine, le stesse metodologie molecolari andranno a sostituire i classici strumenti di valutazione degli studi clinici di fase I utilizzando metodologie proteomiche, incluso la fosfoproteomica,con cui monitorare su bersagli surrogati (PBL o biopsie cutanee) l'effetto del trattamento sistemico bersaglio-specifico. Inoltre, in questo specifico settore sarà cruciale lo sviluppo di approcci di *Molecular Imaging* che, applicati alla ricerca, contribuiranno alla comprensione funzionale dei processi di vascolarizzazione, invasione e metastasi, e al monitoraggio in tempo reale e in vivo dell'efficacia delle terapie antitumorali. Tutto questo troverà una corrispondenza con la sempre maggiore richiesta dei pazienti e dell'utenza in generale che ha





in questo momento, una sempre più ampia e aggiornata consapevolezza delle promesse e offerte della ricerca e la possibilità di accedere ad informazioni via web come non mai prima.
Non scindibile da questa progettualità, e fortemente condizionata da interventi infrastrutturali, è la costituzione di una rete di biobanche per la conservazione di materiale normale e patologico con allegato un database della storia clinica, dinamicamente aggiornabile, di ogni paziente/donatore. Le moderne tecnologie post-genomiche sono in grado di definire l'origine di un tumore, la sua evoluzione potenziale e, in prospettiva, la sua probabilità di risposta a trattamenti specifici. Un'accurata gestione di questa massa d'informazioni costituisce di per se una significativa risorsa economica a cui un sistema sanitario potrà attingere a fronte dei costi che le nuove tecnologie stanno sempre di più introducendo nella moderna medicina.

5.2.4 Articolazione del programma di medicina molecolare personalizzata
Quanto segue può essere una proposta operativa per l'immediato futuro.
La strategia di azione è quella di prendere vantaggio dalle opportunità fornite da strumenti e tecnologie dell'era post-genomica trasferendo le conoscenze acquisite e in corso di acquisizione nella pratica clinica.
Il Programma di Ricerca può essere articolato in fasi che prevedono:

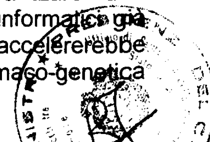
Epidemiologia Molecolare
1. definizione e studio del meccanismo di azione dei determinanti del rischio genetico di cancro
2. identificazione di modalità di prevenzione di questo rischio

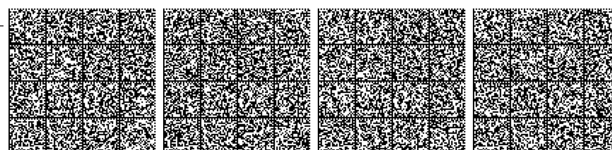
Tecnologie Innovative
1. sviluppo di una proteomica clinica per una diagnostica precoce
2. classificazione molecolare multidimensionale del cancro (struttura, funzione e controllo dell'espressione genica e proteica)
3. *molecular imaging*

Terapie Integrate
1. identificazione e definizione di nuovi elementi di predizione di aggressività biologica e di risposta al trattamento, e di potenziali nuovi bersagli terapeutici importanti nel processo di cancerogenesi
2. disegno di nuove molecole contro i nuovi bersagli terapeutici (farmacologici e immunologici) e loro validazione attraverso modelli sperimentali in vitro e in vivo, e di modelli clinici

Studi Clinici Integrati
1. prevedono sviluppo e validazione di terapie personalizzate su base biologico-molecolare, farmacologico e immunologico.

5.2.5 Necessità di nuovi modelli gestionali
In questo scenario la ricerca oncologica italiana si pone in una posizione caratterizzata da luci ed ombre. Indubbiamente, l'organizzazione sanitaria del paese ha tradizionalmente rappresentato un punto di forza per gli studi clinici volti ad identificare efficaci farmaci antineoplastici e questo è stato particolarmente vero negli anni '80-'90. Rimanendo intatto il valore della componente clinica ,è tuttavia evidente che questa posizione è risultata indebolita dal sorgere di numerosi centri esteri in grado di fornire la stessa o simile offerta clinica e dalla cronica mancanza di ricerca farmaceutica innovativa che da tempo stenta a produrre molecole anti cancro "*made in Italy*".
L'altro settore di eccellenza dell'oncologia italiana è sicuramente quello della isto-patologia che in questi ultimi anni è riuscita anche a assorbire e a volte a sviluppare approcci di diagnostica molecolare innovativi. Se questo verrà costantemente perseguito l'accoppiata clinico-diagnostica molecolare costituirà indubbiamente un valore aggiunto per l'industria farmaceutica ad investire nel paese. Un ulteriore sforzo volto all'ottimizzazione di questo processo che vede al centro il nuovo concetto di diagnostica-terapia personalizzata andrà rivolto allo sviluppo del concetto di rete.
Infatti, la necessaria stratificazione dei pazienti in sottogruppi omogenei determinati dalle caratteristiche definite dalla diagnostica molecolare renderà impossibile studi mono-istituzionali per le significative dimensioni campionarie che questi studi richiederanno. Inoltre, lo stesso concetto di diagnosi molecolare, per essere economicamente sostenibile anche da più sviluppati sistemi sanitari, richiede l'identificazione di limitati Centri di riferimento in grado di produrre questo tipo di diagnostica ad un numero significativo di soggetti istituzionali interconnessi in rete in un determinato territorio.
Sempre nello stesso concetto di rete andrebbe previsto un raccordo di biobanche in cui raccogliere il materiale normale e patologico dei pazienti dei Centri interconnessi con cui realizzare una caratterizzazione molecolare legata alle caratteristiche cliniche del paziente, che sistemi informatici già disponibili, rendono possibile anche in una logica dinamica temporale. Questo accelererebbe significativamente lo sviluppo dell'importante settore, in precedenza ricordato, della farmaco-genetica ancora ad uno stadio iniziale.





Quindi, per concludere, i nostri Centri oncologici potrebbero non solo riprendere ma addirittura aumentare il loro livello di attrazione per investimenti dell'industria farmaceutica e anche *biotech* se svilupperanno il concetto di rete attuandolo idealmente in un primo contesto regionale le cui reti, interconnesse a livello nazionale, potrebbero poi costituire un nodo di notevole peso proiettabile in un contesto internazionale come quello europeo.

5.2.6 Azioni programmatiche

La medicina molecolare costituisce un settore di estremo interesse sia dal punto di vista preventivo che predittivo di prognosi e di risposta terapeutica. Pertanto un notevole impegno sul suo sviluppo nel prossimo triennio rappresenta un interesse prioritario (Tabella 5.2). Gli obiettivi da raggiungere nel prossimo triennio consistono nella implementazione e sviluppo di metodologie diagnostiche e terapeutiche correlate alle indagini molecolari. Inoltre sarà sviluppato un modello operativo/gestionale in rete per valorizzare gli aspetti di economia di scala.

Tabella 5.2 **INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA - MEDICINA MOLECOLARE**

Azioni Programmatiche Triennio 2011 - 2013

- Sviluppare e codificare sotto forma di linee guida una classificazione bio –molecolare delle neoplasie a complemento della tradizionale istopatologia
- Utilizzare informazioni derivate dall'Epidemiologia Molecolare per una stima di rischio di cancro di definite sottopopolazioni (con noti fattori di rischio genetico e/o ambientale) e di singoli individui con familiarità di forme tumorali per definire:
  a) piani di screening appropriatamente mirati
  b) interventi di prevenzione
- Definire sistemi di monitoraggio e predittori evidence-based (biomarcatori) per l'appropriatezza dell'utilizzo di nuovi farmaci antit-tumorali a bersaglio e meccanismo d'azione predefinito
- Sviluppare sistemi di imaging molecolare quale " intermediate end points" per un precoce monitoraggio della risposta ai nuovi farmaci superando criteri tradizionali (RECIST) non più adatti alle terapie personalizzate
- Definire modelli operativo/gestionale in RETE per raggiungere l'obiettivo di economia di scala nell'introduzione della diagnostica molecolare dei tumori e di appropriatezza nell' introdurre e riconoscere da parte del SSN nuove terapie antineoplastiche



5.3 TERAPIA CELLULARE E TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIEICHE

5.3.1 Considerazioni generali

Il termine terapia cellulare (TC) identifica una modalità di cura in cui i farmaci sono sostituiti da cellule. Più recentemente, il termine è stato utilizzato soprattutto per indicare procedure che prevedono l'uso di sottopopolazioni cellulari ben caratterizzate, sottoposte a particolari trattamenti, quali ad esempio la selezione cellulare, l'espansione in vitro e la generazione di cloni antiinfettivi o antineoplastici.
In oncologia e in ematologia tale terapia rappresenta, insieme con i farmaci a bersaglio molecolare, la forma di terapia con maggiori potenzialità di sviluppo nei prossimi anni. Questo è dovuto alla conoscenza sempre più dettagliata dei meccanismi di controllo della crescita tumorale da parte del sistema immunitario. Di fatto, gli studi che riportano risultati di varie forme di TC sono in rapido e costante incremento sia in termini di pubblicazioni scientifiche (*www.pubmed.org*) che di presentazioni ai principali congressi in ambito oncologico ed ematologico (ad es. ASCO, ASH).
La TC può essere diretta verso le cellule tumorali o utilizzata per la prevenzione delle complicanze legate a trattamenti convenzionali (chemio-radioterapia, trapianto di cellule staminali ematopoietiche)

Forme di terapia cellulare in oncologia ed ematologia

TERAPIA CELLULARE TUMORE-DIRETTA:

a. Infusione di popolazioni cellulari selezionate dal sangue periferico, non manipolate o minimamente manipolate in vitro:
   - Linfomonociti, Linfociti T, sottopopolazioni di linfociti T (CD8+, CD4+) (DLI)
   - Linfociti natural killer (NK)
   - Linfociti attivati in vitro (LAK)
b. Vaccinazione attiva cellulare al fine di indurre una risposta immune anti-tumorale:
   - Uso di cellule presentanti l'antigene professionali (cellule dendritiche) esprimenti antigeni tumorali
c. Terapia cellulare con linee T-linfocitarie dirette verso il tumore
   - Linfociti T infiltranti il tumore (TIL), espansi in vitro
   - Linfociti non manipolati, o specifici per antigeni ad alta frequenza (CTL EBV), traslocati con recettori chimerici
   - Linee T-cellulari citotossiche specifiche per antigeni tumorali, espanse in vitro:
     - antigeni ubiquitari
     - antigeni specifici per determinate linee cellulari (linea linfocitaria B, linea mieloide)
     - antigeni tumorali specifici
     - prodotti di traslocazione (proteine chimeriche)
     - proteine virali
     - proteine normali iperespresse

TERAPIA CELLULARE PER LA PREVENZIONE E LA CURA DELLE COMPLICANZE LEGATE ALLE TERAPIE CONVENZIONALI

a. Terapia cellulare delle infezioni virali e fungine
   - Infusione di linfociti non manipolati
   - Infusione di popolazioni cellulari selezionate dal sangue periferico per specificità antigenica
   - Infusione di linee T-cellulari espanse in vitro, specifiche per antigeni virali o fungini
b. Terapia cellulare con cellule mesenchimali per favorire la riparazione tissutale, per favorire l'attecchimento in caso di malattie neoplastiche curabili mediante trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche, per la profilassi e trattamento della malattia trapianto contro ospite acuta (GvHD)
c. Linfociti di donatore di midollo manipolati geneticamente con geni suicida (ad s. HSV-tk, gene timidina chinasi dei virus Herpes Simplex I) per il controllo della GVHD

Allo stato attuale la TC tumore-diretta ha dimostrato efficacia clinica in varie neoplasie. Nel melanoma metastatico l'infusione di TIL espansi ex vivo consente regressioni durature della malattia in circa il 50% dei casi, risultati non ottenibili con i trattamenti convenzionali. L'uso di linfociti citotossici anti-EBV è efficace nelle malattie linfoproliferative EBV correlate e nel carcinoma indifferenziato del rinofaringe, mentre le cellule NK sono utilizzate in studi di fase I/II nelle leucemie acute e in tumori solidi selezionati. Numerose esperienze precliniche e di fattibilità/efficacia sono inoltre in corso in varie patologie.
L'utilizzo di linfociti T specifici per antigeni virali e fungini, soprattutto nell'ambito del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche, è efficace per il controllo di infezioni gravi e frequentemente letali (EBV, adenovirus, aspergillo). Va infine posto l'accento sul ruolo (studi di fase II; in corso di fase III) delle cellule mesenchimali sempre nell'ambito del trapianto allogenico.





Lo sviluppo di un prodotto per terapia cellulare da impiegare in protocolli clinici sperimentali di fase I/II segue un iter ben definito che prevede una fase preclinica, una fase di validazione ed un iter approvativo in accordo con le norme di legge.
Questo percorso richiede un monitoraggio attento, da parte delle autorità competenti (AIFA, ISS, CNT) coadiuvate dalle società scientifiche di riferimento in questo settore (ad es. GITMO, NIBIT), dei programmi clinici che devono essere condotti in Istituti in regola con le normative vigenti.
In particolare la generazione dei prodotti utilizzati in programmi clinici di terapia cellulare è regolata dal Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191. E' opportuno comunque ribadire che si tratta di terapia specifica per singoli pazienti operata in strutture ospedaliere e non aventi le caratteristiche di prodotto medicinale.
Oltre alle TC in senso stretto citate sopra, va considerata una forma di TC anche il **trapianto di cellule staminali ematopoietiche (CSE)**. Si tratta di procedura consolidata nel trattamento delle emopatie maligne e in alcuni tumori solidi che negli ultimi anni ha avuto un notevole sviluppo soprattutto grazie all'utilizzo di: i) fonti di cellule staminali allogeniche alternative quali il sangue cordonale; ii) terapia di condizionamento al trapianto con rischio basso di morbilità e mortalità; iii) terapie con cellule selezionate per ridurre il rischio legato alla procedura trapiantologica e migliorarne l'indice terapeutico
Ogni anno in Italia vengono eseguiti circa 1200 trapianti da donatore (trapianto allogenico) e circa 2800 autotrapianti (trapianto autologo)
Nel 2008, i centri accreditati erano 80, con la ripartizione in funzione del tipo di accreditamento e della tipologia di pazienti trattati (adulti e/o pediatrici) come riportato nella successiva tabella.

	Centri accreditati			
	N	Auto	ALLO	MUD*
Centri pediatrici	12	6	11	10
Centri adulti	64	60	34	29
Centri misti	4	4	4	4
Totale	**80**	**70**	**49**	**42**

*MUD: da donatore compatibile non familiare

Considerando che la popolazione italiana è attualmente di circa 60.000.000 di abitanti, il rapporto centri accreditati allogenico/abitanti è di 1/1.100.000 abitanti. Questo rapporto è di 1/850.000 considerando i centri accreditati per il trapianto autologo.

Nella tabella seguente viene indicato il numero di centri per regione e per abitanti, e il numero di trapianti eseguiti in ogni regione.

Regione	**Numero centri accreditati Auto / Allo / Totali**	**Abitanti (000)**	**Ratio Auto/Allo**	**N TMO Auto/Allo**
Abruzzo	1 1 1	1.330	1/1.330 / 1/1.330	14 35
Basilicata	2 0 2	590	1/295 / 0	14 4
Calabria	1 1 1	2.000	1/2.000 / 1/2.000	64 24
Campania	6 2 6	5.800	1/966 / 1/2 900	172 26
Emilia-Romagna	8 3 9	4.300	1/537 / 1/1.430	290 97
Friuli	2 2 3	1.000	1/500 / 1/500	100 59
Lazio	6 5 7	5.600	1/930 / 1/1.120	316 148
Liguria	3 2 4	1.600	1/530 / 1/800	92 122
Lombardia	13 13 16	9.700	1/740 / 1/740	601 189
Marche	3 2 3	1.500	1/500 / 1/750	105 49
Molise	0 0 0		0 / 0	0 0
Piemonte	7 5 7	4.400	1/628 / 1/880	287 120
Puglia	6 4 6	4.000	1/666 / 1/1000	179 62
Sardegna	3 2 3	1.670	1/556 / 1/835	76 43
Sicilia	3 3 3	5.000	1/500 / 1/500	147 61
Toscana	3 4 4	3.700	1/1230 / 1/935	166 98



Trentino	1	1	1	500	1/500 / 1/500	52 26
Umbria	0	1	1	890	0 / 1/890	3 49
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0 / 0	0 0
Veneto	4	3	4	4.800	0 / 1/800	92 71

Dal punto di vista organizzativo, i centri trapianto in Italia si riferiscono per tipologia di "mission" a : Gruppo Italiano Trapianti di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare (GITMO) società scientifica ed accreditante ed afferente in Europa allo European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR) per l' organizzazione del registro donatori e la ricerca di donatori volontari ed unità di sangue cordonale compatibili, il Centro Nazionale Trapianti (CNT) ed il Centro Nazionale Sangue (CNS), Autorità Regolatorie del settore. Ogni centro trapianto, per svolgere la propria attività deve essere accreditato dalle autorità competenti. Ogni centro per poter essere accreditato ad effettuare trapianti autologhi e trapianti allogenici da donatore familiare deve aver praticato almeno 10 trapianti per anno, mentre sono necessari almeno 20 trapianti allogenici nei 2 anni precedenti. Inoltre è necessario che ogni Centro abbia eseguito l'aggiornamento annuale di almeno il 75% dei trapianti allogenici effettuati negli ultimi 3 tramite PROMISE (registro Europeo) per effettuare i trapianti da donatore non correlato (MUD). L'attività deve essere inoltre definita e controllata all'interno di un **programma** composto da diverse strutture e persone. Si identificano come facenti parte di un programma trapianto un'unità *Clinica*, un'unità di *Processazione* e una di *Raccolta*. Ognuno delle componenti descritte deve operare in conformità a standard operativi internazionali.
La regolamentazione dell'attività trapiantologica è definita in una serie di normative quali :

1. Conferenza Stato-Regioni 10/7/2003 "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)".
2. Direttiva europea 2004/23/CE del 31/3/2004 sulla definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (e Direttive Europee 2006/17/CE (14) e 2006/86/CE, che specificano i requisiti tecnici previsti dalla 23/2004).
3. Conferenza Stato – Regioni 23/9/2004 "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto, in attuazione dell'art. 15, comma 1 della legge 91/1999.
4. Legge 21/10/2005 n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e delle produzione nazionale degli emoderivati", (abroga la precedente legge 4/5/1990 n. 107).
5. Accordo Stato-Regioni 5/10/2006 in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane e estere.
6. Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".

5.3.2 Accreditamento Centri Trapianto CSE

La commissione JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT) nasce dall'associazione dell'International Society for Cellular Therapy e l'European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), con lo scopo di definire gli standards per delineare un sistema di qualità in ambito trapiantologico autologo o allogenico. La definizione degli standards e la gestione dell'accreditamento dei vari centri è sotto la responsabilità di una commissione di accreditamento.
La legislazione italiana ha recepito i principi di JACIE nel decreto legge 191/07, delegando alle Regioni o Provincie Autonome e al GITMO la responsabilità del controllo dei centri accreditati.
Gli standards JACIE implicano la creazione di un programma di qualità (*quality management programme*) che include un sistema di auto ispezioni, di rilevazione e valutazione di errori, incidenti e reazioni avverse, la gestione della documentazione, la revisione e reporting degli esiti clinici, la gestione della sicurezza del paziente. Inoltre viene stabilito dagli standards un numero minimo di trapianti da effettuare nell'anno precedente la domanda di accreditamento.
Attualmente in Italia solo 5 centri risultano accreditati JACIE.
Il settore TC e trapianto di CSE appare cruciale per il miglioramento della cura dei pazienti oncologici e pertanto rappresenta una priorità del PON. Gli obiettivi del PON in questo ambito sono la razionalizzazione e il potenziamento dell'attività di ricerca e clinica.



5.3.3 Azioni programmatiche

Il riordino ed il potenziamento del settore TC e trapianto rappresenta una priorità del PON.
Il coordinamento trà autorità competenti e società scientifiche di riferimento nel settore permetterà la razionalizzazione dell'attività clinica e di ricerca. Questo anche attraverso finanziamenti ad hoc per gli istituti coinvolti in programmi a maggiore impatto clinico.
Le procedure per il rilascio delle autorizzazioni per programmi di TC verranno semplificate mentre i centri che svologono attività di trapianto di cellule staminali dovranno ottenere la certificazione secondo standard internazionali.

Tabella 5.3 **INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA** **TERAPIA CELLULARE E TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIEICHE** Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013
• Razionalizzazione dell'attività di ricerca e clinica finalizzata al miglioramento della qualità complessiva delle cure offerte al cittadino   • Dal 1/1/2013 i centri di trapianto di CSE saranno accreditati e potranno svolgere attività clinica rimborsata dal SSN solo se in possesso di certificazione JACIE;   • Semplificazione delle procedure per il rilascio dell'autorizzazione per l'avvio degli studi di terapia cellulare, fermo restando che i prodotti per programmi di TC possono essere utilizzati solo se generati in strutture GMP certificate AIFA o in ogni caso nel rispetto delle norme vigenti • Coordinamento e monitoraggio dei programmi clinici di terapia cellulare da parte delle autorità competenti (AIFA, ISS, CNT) coadiuvate dalle società scientifiche di riferimento in questi settori. • Creazione di un sito/piattaforma Web ad uso delle figure professionali coinvolte nell'assistenza/ricerca (e del cittadino), contenente le informazioni sui programmi clinici di TC e trapianto di CSE attivi in Italia   • Migliorare lo scambio di informazioni tra Istituti di Ricerca e Società Scientifiche   • Favorire l'inserimento dei pazienti nei programmi di ricerca clinica • Sostegno, attraverso finanziamenti mirati, per gli Istituti di Ricerca/Società Scientifiche che portano avanti programmi con potenziale impatto clinico.



5.4 RETI ONCOLOGICHE

Nell'ambito dell'assistenza al malato oncologico vanno considerati non solo gli aspetti clinici e psicologici della malattia, ma anche l'esigenza di un sostanziale potenziamento della riabilitazione oncologica e la gestione del percorso di cura, nelle diverse fasi di sviluppo, con le specificità proprie della fase acuta, dell'immediato periodo post-acuzie, della cronicizzazione assistita, degli esiti della patologia, della guarigione sorvegliata e della fase terminale. In questo modo si può assicurare alla persona malata e alla sua famiglia una migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza, valorizzando gli interventi domiciliari e territoriali alla pari di quelli ospedalieri. Il mantenimento della migliore qualità di vita possibile costituisce infatti una priorità sia medica sia sociale. La gestione del percorso di cura richiama inoltre l'importanza di collegare in rete i diversi regimi assistenziali, per favorire l'integrazione e il coordinamento delle risorse, come pure della ricerca clinica e sperimentale che è una componente essenziale della innovazione e qualità del momento terapeutico. In altre parole, si tratta di realizzare le sinergie tra le componenti che partecipano alla gestione dei processi assistenziali che sono complessi sia per la natura dei problemi trattati sia per la loro intensità e durata. Il collegamento in rete realizza il sistema tramite il quale il malato di cancro, qualsiasi sia la porta d' accesso all'ambito sanitario socio-assistenziale, può ricevere le cure più appropriate organizzate a livello multidisciplinare. Vanno inoltre segnalati il riconoscimento della disparità dell'offerta delle cure oncologiche nelle diverse Regioni del Paese, il problema della sostenibilità economica legata anche all'aumento di incidenza delle malattie neoplastiche, ad una minore mortalità e al conseguente aumento della prevalenza che è stimata in circa 2 milioni di persone nel 2010. L'aumento dei costi, indotto dalla gestione dei "cancer survivors", è poi ulteriormente incrementato dall'introduzione delle cure personalizzate e dalla propedeutica necessaria diagnosi molecolare dei tumori da trattare.

5.4.1 Ottimizzazione dei percorsi di cura e assistenza con adeguata organizzazione di rete

Il coordinamento di tutte le azioni che riguardano l'assistenza al paziente neoplastico, dentro e fuori dall'ospedale, è un punto irrinunciabile se si vogliono raggiungere standard di qualità elevati dell'assistenza oncologica e rappresenta un requisito fondamentale per consentire un uguale accesso alle cure in tutto il territorio nazionale.

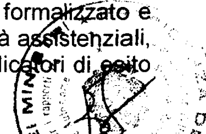
Il piano prevede quindi l'attuazione di Reti Oncologiche Regionali (ROR) di cui alcuni esempi operativi sono già attivati in Piemonte (Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta - ROPVA), in Lombardia (Rete Oncologica Lombarda - ROL) e in Toscana (Istituto Tumori Toscana - ITT), e altre sono in corso di attuazione in diverse Regioni. Il concetto di rete regionale andrà rivisto secondo un'ottica demografica/epidemiologica e non solo geografica. Inoltre, è previsto che ogni Rete possa fare riferimento ad un IRCCS monotematico oncologico, o ad una struttura assistenziale di eccellenza, la cui definizione meglio corrisponderebbe a quella di "Istituto di Ricerca Biomedica" (IRB). Nel caso vengano riscontrati precisi requisiti, da individuare in una fase successiva, la rete stessa può ottenere il riconoscimento di IRCCS o struttura di eccellenza. Un ulteriore momento di coordinamento viene individuato nella costituzione della Rete delle reti il governo della cui governance viene demandato al Ministero della Salute. Tale coordinamento garantirà l'interfacciabilità delle diverse soluzioni che le Reti regionali attueranno a livelli quali informatizzazione della cartella clinica, costituzione di biobanche ecc.

A livello regionale si dovrà garantire il coordinamento delle attività assistenziali, organizzate in rete tramite la defnzione di "profili di assistenza". Questa rete regionale ha i seguenti obiettivi:

- coordinare le professionalità e le istituzioni coinvolte nella prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione oncologica
- assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale
- attivare e condividere tutti gli strumenti indispensabili alle figure professionali coinvolte nell'assistenza oncologica: sistemi informativi, cartelle telematiche, linee guida, registri di patologia, ecc
- facilitare lo scambio delle informazioni tra tutti i soggetti che si occupano di patologia oncologica per fornire al malato di cancro maggiori garanzie di ricevere cure appropriate
- valorizzare le risorse messe a disposizione dal volontariato operativo sul territorio.

Compito della Rete regionale è definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche, favorendo l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica.

Tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza oncologica dovranno lavorare all'interno di gruppi multidisciplinari e multiprofessionali. È auspicabile che il Coordinamento regionale della rete oncologica sia formalizzato e abbia funzioni di indirizzo tecnico-scientifico, di governo clinico e di monitoraggio delle attività assistenziali, anche attraverso l'elaborazione di un piano oncologico condiviso e la messa a punto di indicatori di esito (outcome) ad integrazione degli attuali indicatori di strutture e di prestazioni.





5.4.2 Azioni programmatiche

Lo sviluppo delle Reti onocologiche regionali costituisce un prerequisito per un miglioramento dei percorsi diagnostici-terapeutici (Tabella 5.4). L'evoluzione fisiologica di tali reti regionali dovrà consistere nella creazione della Rete delle reti, la cui governance sarà demandata al Ministero della Salute e che permetterà l'interfacciabilità delle varie reti.

Tabella 5.4 **INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA – LA RETE ONCOLOGICA**

Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- Definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche.
- Assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale
- Assicurare la multidisciplinarietà dell'assistenza attraverso l'istituzione di gruppi specifici per patologia.
- Favorire l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica
- Promuovere la creazione di infrastrutture finalizzate alla ricerca clinica (ad esempio biobanche)
- Garantire equità all' accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini
- Definire percorsi di cura condivisi per specifiche patologie oncologiche (clinical pathways o PDTA)
- Sviluppare modelli organizzativi volti ad ottimizzare il coordinamento e l'integrazione dei percorsi di cura oncologici, riabilitativi, e di cure palliative, sulla base dei bisogni espressi dai pazienti
- Sperimentare sistemi di gestione innovativi basati sulla retribuzione di percorsi di cura, piuttosto che sulla singola prestazione.
- Definire una piattaforma condivisa di informazioni del paziente disponibili alle istituzioni / figure professionali coinvolte nell'assistenza: sistemi informativi, cartelle telematiche, linee guida, registri di patologia,ecc.
- Valorizzare le risorse dal volontariato operativo a livello ospedaliero e sul territorio
- Creare un network delle Reti oncologiche regionali, Rete delle reti, la cui governance è demandata al Ministero della Salute



5.5 LA RICERCA CLINICA IN ONCOLOGIA

5.5.1 Considerazioni generali

La situazione della sperimentazione clinica in Oncologia in Italia è fotografata dai dati disponibili nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali (OsSC) in cui, per il periodo 2000-2007, risultano presenti complessivamente 1.389 studi in questa area, pari al 27,8% del totale degli studi in Italia (i dati non comprendono le sperimentazioni cliniche di Fase I).

Area terapeutica	SC	%
Oncologia	1.389	27,8
Cardiologia/Malattie vascolari	551	11,0
Immunologia e malattie infettive	470	9,4
Neurologia	426	8,5
Gastroenterologia	329	6,6
Endocrinologia	279	5,6
Malattie dell'apparato respiratorio	217	4,3
Ematologia	192	3,8
Nefrologia/Urologia	184	3,7
Oftalmologia	133	2,7
Psichiatria/Psicologia	133	2,7
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	132	2,6
Dermatologia/Chirurgia plastica	116	2,3
Reumatologia	110	2,2
Ginecologia e ostetricia	82	1,6
Anestesiologia	73	1,5
Sistema genito-urinario	72	1,4
Farmacologia/Tossicologia	35	0,7
Pediatria/Neonatologia	33	0,7
Traumatologia e medicina d'urgenza	18	0,4
Otorinolaringoiatria	15	0,3
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	10	0,2
Totale	**4.999**	**100,0**

L'oncologia è l'area clinica più coinvolta nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.

Dopo una lieve flessione osservata nel 2003-2004, gli studi in oncologia hanno segnato un significativo aumento nel 2006, anno in cui si sono registrati oltre 250 studi e la quota rispetto al totale in Italia ha raggiunto il 34,3%.

Nel 2007 il numero assoluto di studi ha sfiorato i 200, pari al 27,0% del totale. Gli studi sono prevalentemente multicentrici (83,7%); 58,6% è di carattere internazionale e il 41,4% di tipo nazionale.

Nell'ambito di quest'area terapeutica, le percentuali di studi di Fase II e di Fase III si confermano stabili nel 2007 rispettivamente al 60,8% e 36,6%.

La presenza di sperimentazioni di studi di Fase IV è estremamente esigua: nel 2007 è pari al 2,6% e nell'intero periodo di riferimento al 2,2%.

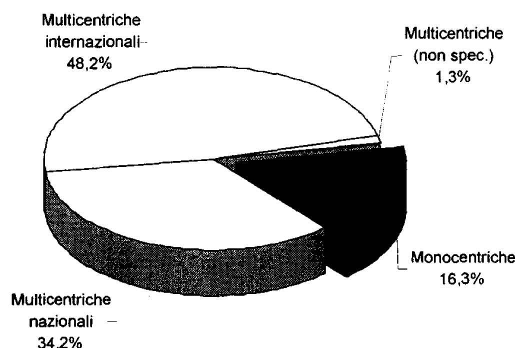
Questo andamento è sintomo che la ricerca in oncologia tende maggiormente a identificare nuove terapie o nuove strategie terapeutiche anzichè consolidarne i dati dal punto di vista della sopravvivenza, dell'efficacia e della sicurezza. L'auspicio è quindi che il volume di studi di Fase IV aumenti in modo significativo affinché si possano acquisire ulteriori informazioni utili su molecole già in commercio.

Sperimentazioni in oncologia per anno e fase

Anno	Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	73	56,6	55	42,6	1	0,8	0	0,0	**129**	**100,0**
2001	100	63,3	56	35,4	1	0,6	1	0,6	**158**	**100,0**
2002	115	68,0	48	28,4	6	3,6	0	0,0	**169**	**100,0**
2003	91	58,3	63	40,4	1	0,6	1	0,6	**156**	**100,0**
2004	89	61,4	53	36,6	3	2,1	0	0,0	**145**	**100,0**
2005	118	64,1	61	33,2	5	2,7	0	0,0	**184**	**100,0**
2006	157	61,8	88	34,6	9	3,5	0	0,0	**254**	**100,0**
2007	118	60,8	71	36,6	5	2,6	0	0,0	**194**	**100,0**
Totale	**861**	**62,0**	**495**	**35,6**	**31**	**2,2**	**2**	**0,1**	**1.389**	**100,0**



Sperimentazioni in oncologia monocentriche e multicentriche



La maggior parte delle sperimentazioni sono multicentriche internazionali (48%) o nazionali (34%), mentre solo il 16% sono monocentriche

Sperimentazioni in oncologia per tipologia di Promotore profit/no profit

Tipologia	SC	%	Promotori
Profit	712	*51,3*	98
No profit	677	*48,7*	116
Totale	**1.389**	***100,0***	**214**

Rispetto al campione nazionale, in cui soltanto il 29,5% degli studi è promosso da enti no profit, nell'ambito oncologico la ricerca indipendente ha pressoché lo stesso peso di quella delle Aziende farmaceutiche, rappresentando il 48,7% del totale.

Sperimentazioni in oncologia per tipologia di Promotore no profit

Tipologia	SC	%	Promotori
IRCCS pub. o priv.	213	*31,5*	17
ASL o Az. Osp.	209	*30,9*	46
Associ scientifica	138	*20,4*	28
Altro *	60	*8,9*	16
Università	57	*8,4*	9
Totale	**677**	***100,0***	**116**

* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

La maggioranza delle ricerche no-profit è svolta presso gli IRCCS (31%) e le Aziende Ospedaliere (31%), solo l'8% della ricerca no-profit è effettuato presso strutture universitarie.

Sperimentazioni in oncologia per tipologia della struttura partecipante

Tipologia	SC	*% su tot. SC (1.389)*	Strutture coinvolte
Strut. ospedaliera	1.064	*76,6*	343
IRCCS pub. o priv.	923	*66,5*	31
Policlinico universitario	352	*25,3*	11
ASL	300	*21,6*	92
Università	274	*19,7*	29
Casa di cura	88	*6,3*	11
Altro *	18	*1,3*	3

*Enti di ricerca, Ospedale militare

Le tipologie di struttura più coinvolte in quest'area terapeutica sono le strutture ospedaliere e gli IRCCS, che partecipano rispettivamente al 76,6% e al 66,5% degli studi. La Lombardia, l'Emilia-Romagna e il Lazio sono, nell'ordine, le Regioni in cui si svolge il maggior numero di studi in oncologia.



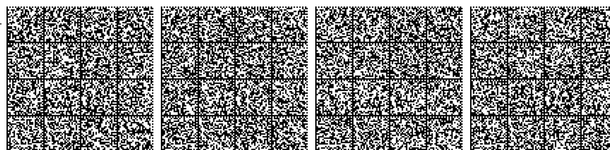
Sperimentazioni in oncologia per Regione

Regione	2000 - 2007					
	SC	% su tot. SC (1.389)	Strutture coinvolte	N. medio SC per struttura	SC coord.	% SC coord./ totali
Lombardia	785	*56,5*	75	26	411	*52,4*
Emilia-Romagna	617	*44,4*	43	30	246	*39,9*
Lazio	554	*39,9*	48	22	182	*32,9*
Piemonte	406	*29,2*	40	18	87	*21,4*
Toscana	365	*26,3*	39	15	66	*18,1*
Liguria	341	*24,6*	19	22	99	*29,0*
Campania	305	*22,0*	35	16	75	*24,6*
Friuli-Venezia Giulia	304	*21,9*	16	24	35	*11,5*
Veneto	304	*21,9*	51	10	56	*18,4*
Puglia	245	*17,6*	23	17	40	*16,3*
Sicilia	228	*16,4*	38	12	10	*4,4*
Marche	199	*14,3*	20	15	24	*12,1*
Umbria	164	*11,8*	9	21	23	*14,0*
Sardegna	155	*11,2*	19	12	8	*5,2*
Abruzzo	112	*8,1*	15	9	7	*6,3*
Calabria	107	*7,7*	14	11	2	*1,9*
Basilicata	81	*5,8*	5	19	2	*2,5*
Trentino-Alto Adige	79	*5,7*	6	15	10	*12,7*
Molise	42	*3,0*	5	9	6	*14,3*
Valle d'Aosta	0	*0,0*	0	0	0	*0,0*

NOTA: La somma della colonna "SC" risulta superiore al campione in quanto le sperimentazioni multicentriche sono condotte in più strutture e quindi lo stesso studio può essere conteggiato in diverse Regioni.
Nella colonna "Strutture coinvolte", per ciascuna Regione, è espresso il numero delle strutture partecipanti a studi clinici, conteggiate una sola volta anche se coinvolte in più studi.
Per ciascuna Regione, i valori nella colonna "N. medio SC per struttura" rappresentano il numero medio di sperimentazioni che ogni struttura svolge, ottenuto sommando gli studi condotti in ciascuna struttura e dividendo per il numero di strutture coinvolte.
Nella colonna "SC coord." è riportato il numero di sperimentazioni per cui il centro coordinatore ha sede nella Regione (il totale della colonna corrisponde al campione essendoci un unico centro coordinatore per ogni studio).

5.5.2 Criticità e prospettive

La ricerca clinica in Italia, anche nel settore dell'oncologia, è costituita da una quota "residuale" di sperimentazioni di Fase I nonostante l'elevato standard di eccellenza clinica raggiunta dai centri nazionali di oncologia; infatti, gli investimenti globali delle industrie farmaceutiche (che d'altra parte detengono la quasi totalità dei farmaci in sviluppo) sono stati relativamente e storicamente bassi (circa 1%) rispetto al fatturato del mercato italiano. Queste ultime hanno indirizzato finora tali attività verso altri Paesi europei, anche per patologie per le quali nel nostro Paese sono disponibili competenze di elevato livello, a causa delle difficoltà burocratiche previste dalla vecchia normativa.
A ciò si aggiunga che gli studi "early phase" necessitano di strutture cliniche altamente qualificate con competenze multidisciplinari e con infrastrutture dotate almeno dei requisiti minimi aggiornati rispetto alla normativa vigente (DM 19/3/1998 e allegato 1)
Ne consegue, quindi, la necessità di individuare soluzioni e disposizioni normative che, nel breve-medio periodo, possano mutare questo stato di cose rendendo l'Italia un paese maggiormente "attrattivo" per gli investimenti da parte sia delle Aziende farmaceutiche che degli Enti di ricerca pubblici e privati.
Nonostante la normativa collegata alla sperimentazione clinica sia stata oggetto di profonda trasformazione negli ultimi anni, è evidente che non esiste ancora, soprattutto a livello locale, la completa percezione di questo cambiamento. In Italia le valutazioni etico-scientifiche vengono demandate, oggi, al Comitato Etico (CE), e in particolare al CE del centro coordinatore che ha il compito di esprimere il Parere Unico che può essere solo accettato o rifiutato dagli altri CE partecipanti allo studio multicentrico. Non c'è dubbio che la proliferazione di CE in Italia ha portato ad una disomogeneità di valutazioni, difficilmente spiegabili in un contesto scientifico. Una riorganizzazione della rete di Comitati etici è sicuramente opportuna anche per dimensionare il loro numero in rapporto alla popolazione.
Le strutture coinvolte nel processo valutativo (Comitati etici, Autorità competenti locali) differiscono in larga misura dalle procedure e dai tempi previsti dalla norma per le valutazioni delle sperimentazioni cliniche e sarebbe quindi auspicabile una loro armonizzazione.
Sarà quindi necessario un coinvolgimento delle Autorità Competenti centrali e periferiche per allestire una serie di interventi con l'obiettivo da un lato di favorire una semplificazione normativa e dall'altro di



mantenere rigorosi standard metodologici per la conduzione delle ricerche cliniche sempre nel pieno rispetto dei diritti dei pazienti.

5.5.3 Azioni programmatiche

Una ricerca clinica competitiva, anche a livello internazionale, deve essere in grado da una parte di snellire gli aspetti burocratici e dall'altra di creare una rete di strutture di eccellenza in particolare per gli studi di fase 1 e 2. Pertanto le azioni programmatiche per il triennio 2011-2013 sono finalizzate al raggiungimento di tali obiettivi (Tabella 5.5).

Tabella 5.5 **INNOVAZIONE IN ONCOLOGICA - RICERCA CLINICA**

Azioni Programmatiche Triennio 2011 - 2013

- Aggiornamento della normativa per quanto concerne i requisiti minimi dei centri clinici coinvolti negli studi di Fase I
- Supporto (scientifico, normativo, economico e formativo) per la costituzione di centri clinici dedicati agli studi clinici "early phase"
- Semplificazione delle procedure per il rilascio dell'autorizzazione per l'avvio degli studi clinici
- Verifica ed eventuale riorganizzazione della rete attuale dei Comitati Etici per quanto concerne le attività di sperimentazione clinica dei medicinali
- Creazione di reti, per area terapeutica, per lo svolgimento degli studi clinici multicentrici
- Progetto e-submission per la gestione esclusivamente telematica (tramite l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazione Clinica) di tutte le procedure connesse allo svolgimento degli studi clinici (richiesta di parere al Comitato Etico, autorizzazione all'Autorità competente, rilascio del parere ai promotori, avvio degli studi clinici, conclusione della sperimentazione, trasmissione dei risultati conclusivi)



5.6 NUOVI FARMACI

5.6.1 Considerazioni generali

Nell'arco degli ultimi cinque anni la diagnostica e le terapie in oncologia hanno conosciuto un'evoluzione in molti casi straordinaria. Ma il cambiamento forse più significativo è probabilmente la consapevolezza dell'assoluta centralità del Paziente nel sistema della salute, dei suoi bisogni, della sua dignità, del suo diritto alle cure più efficaci e innovative.
Dal 1953 al 1997, probabilmente anche grazie alle campagne di screening e ad una diagnosi sempre più precoce, in Europa si è andata progressivamente riducendo la mortalità.
D'altra parte, la diminuzione di mortalità non ha avuto un risvolto diretto nel contenimento della spesa sanitaria. Parallelamente, si è infatti verificato un sensibile aumento dei costi delle nuove opportunità diagnostico-terapeutiche nonché dei farmaci di ultima generazione.
Bisogna notare però come oggi i farmaci antineoplastici occupino solo l'11% circa della spesa sanitaria complessiva (Rapporto Nazionale Osmed 2008). Questi vengono erogati sostanzialmente per intero (99.2% della spesa) a carico del SSN, prevalentemente dalle strutture pubbliche.
Gli studi clinici costituiscono oggi una base fondamentale per la pratica clinica e negli ultimi anni sono stati molti gli sviluppi interessanti in un ampio spettro di settori terapeutici, con ulteriori progressi che si profilano nell'immediato futuro.
L'Italia partecipa ormai stabilmente ai processi di ricerca multicentrica multinazionale; la quota degli studi clinici ha raggiunto nel 2008 il considerevole numero di 851, confermando per l'Italia il trend positivo osservato negli ultimi anni. Di questi valori assoluti circa il 30% riguarda studi in ambito oncologico.
In Italia peraltro, sempre nel biennio 2008-2009, particolarmente significativa è stata l'attività di valutazione di studi di Fase I da parte della specifica Commissione istituita presso l'Istituto Superiore di Sanità. Dei 43 studi valutati per il 2008, ben 30 si riferiscono a prodotti per l'oncologia mentre per l'anno in corso questi sono 33 su un totale di 55. Purtroppo però il numero degli studi di Fase I in assoluto ed in particolare nel settore oncologico rimane limitato e di molto inferiore ai Paesi occidentali più sviluppati nella ricerca biomedica.
Ad oggi, sono inoltre 29 i prodotti dell'area oncologica con procedure centralizzate EMEA in corso di valutazione e quattro le estensioni di indicazioni terapeutiche.
In particolare, sempre più, in tempi recenti, al classico farmaco di derivazione chimica si sono affiancati prodotti derivanti da biotecnologie, nonché prodotti per terapia cellulare e terapia genica con svariate applicazioni nel settore oncologico.

5.6.2 I tumori 'rari'

Quando si parla di tumori 'rari' si deve evidenziare che manca una riflessione specifica riguardo all'argomento. Basti pensare che, ad oggi, una definizione soddisfacente di tumore "raro" non è ancora pienamente disponibile (vedere Paragrafo 3.5). Taluni sostengono che si potrebbe accettare la definizione comunemente adottata per le malattie rare. Ma se il criterio per le malattie rare è la *prevalenza* (numero di casi in atto nella popolazione: 50/100 000) per i tumori rari sembra essere preferibile assumere a criterio per la definizione della "rarità" quello dell'*incidenza* (numero di nuovi casi nella popolazione in un determinato intervallo di tempo: 2-3/ 100 000 anno). La prevalenza include sia i nuovi casi, sia quelli diagnosticati in precedenza ed è quindi influenzata dalla sopravvivenza. Un tumore può avere bassa prevalenza pur essendo molto frequente se si associa ad una sopravvivenza limitata; un tumore raro con bassa incidenza potrebbe avere una prevalenza elevata in rapporto ad una sopravvivenza prolungata.
Secondo il criterio della incidenza i tumori rari si dividono almeno in due gruppi distinti:

1. tumori rarissisimi per non dire eccezionali,
2. tumori contigui ad altri considerati a frequenza intermedia.

Le problematiche di questi due gruppi sono diverse sia sul piano assistenziale che di ricerca. C'è un'incertezza nella decisione clinica. Da questa incertezza derivano tutti i problemi relativamente non solo alla decisione clinica ma anche alla organizzazione dell'assistenza ed alla ricerca clinica.
La ricerca clinica nei tumori rari, in particolar modo quella terapeutica, è dipesa da problematiche di comprensione, da parte della comunità medica, della *metodologia* della ricerca clinica. L'equivoco più importante è quello tra due concetti fondamentali della biostatistica: la validità e la precisione.

5.6.3 Il Monitoraggio dei nuovi farmaci e la sostenibilità dei costi nella pratica clinica

Attualmente, diversi farmaci antitumorali sono registrati a livello centralizzato europeo in una fase ancora precoce del loro iter sperimentale, ovvero nel momento in cui non sono ancora stati sufficientemente definiti al meglio sia i benefici clinici da essi arrecati che le eventuali tossicità. Di conseguenza, spesso anche nei casi di migliore applicazione della metodologia di ricerca delle fasi pre-marketing, emerge la necessità di una ricerca post-marketing che consenta di verificare come i dati delle sperimentazioni cliniche di fase II e III, siano trasferibili nella popolazione generale, la quale è spesso non immediatamente



sovrapponibile alla popolazione sottoposta a sperimentazione per condizioni diagnostiche, di arruolamento, di durata di terapia e di dosaggi.
La questione più complessa è quella di definire il grado reale di innovatività delle nuove molecole immesse sul mercato rispetto ai prodotti similari già in commercio.
Per cercare di colmare queste lacune sono stati adottati, nel nostro Paese, alcuni metodi di monitoraggio e controllo post-marketing dei farmaci nella pratica clinica insieme a nuove tipologie di contrattazione negoziale con l'industria farmaceutica.
È stato definito a questo proposito il concetto del "*Risk sharing*": se non vi sono dei dati attraverso cui individuare fin dall'inizio della terapia i pazienti che potranno trarne beneficio effettivo, allora bisognerà condividere con le aziende farmaceutiche coinvolte parte dei rischi, e dei costi delle terapie attuate. Successivamente, solo quando il farmaco sarà stato sottoposto a un periodo di monitoraggio della pratica clinica e saranno disponibili ulteriori dati di efficacia e sicurezza, potrà essere posto stabilmente a carico del SSN.
Ormai dall'anno 2005, l'Italia, tra i primi paesi europei in questo settore, ha intrapreso questa via in termini specifici, coniugando il concetto di innovatività con quello del costo del farmaco.
La vera grande sfida dei sistemi sanitari moderni è fare in modo che la decisione istituzionale e regolatoria sia il riepilogo di tutte le variabili interessate. Il confronto con l'oncologia medica, le aziende ospedaliere, farmacie ospedaliere e/o territoriali e le Regioni è stato importante e produttivo: oggi, per poter accedere ai nuovi farmaci oncologici il paziente deve essere inserito all'interno del Registro Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio (RFOM) che consente di definire quali sono i criteri di eleggibilità caso per caso, a tutela dell'appropriatezza nella prescrizione e nell'utilizzo del farmaco.
Nella consapevolezza dell'importanza di non trasformare l'atto medico in prassi burocratica, si è compiuto lo sforzo di costruire un percorso diagnostico terapeutico collegato con il farmaco il cui primo risultato, nel 2008 è stato il primo Rapporto Nazionale del RFOM: un dato importante di feedback inviato a tutte le Regioni e tutti i Reparti di Oncologia, farmacie e Strutture Ospedaliere.
Un segnale importante che testimonia un quadro completo sulla terapia innovativa oncologica in Italia e che costituisce anche un'occasione per aprire il dibattito sul modello del *Risk sharing*, *Cost sharing* o *Payment by Result* e sulle tre variabili coinvolte: accesso, appropriatezza (in termini di responsività) e sostenibilità economica.
Il Registro è in grado di restituire, con dati aggiornati giorno per giorno, il numero di pazienti arruolati e il dato relativo ai differenti trattamenti somministrati nelle diverse Regioni e nei vari reparti di oncologia in tutta Italia.
Da quanto brevemente accennato, si può desumere che le nuove molecole sottoposte a ricerca comportano la necessità di individuare, e focalizzare sempre più precisamente, nuovi target di efficacia, diversi da quelli che vengono applicati per i farmaci tradizionali. Ma, in assenza di nuovi parametri valutativi, i tradizionali *endpoints* rimangono gli unici che le agenzie regolatorie analizzano e stimano, e sulla cui valutazione basano il parere circa l'approvazione della utilizzazione dei farmaci. Il passaggio dalla valutazione dell'efficacia a quello dell'*effectiveness* è un processo successivo al quale devono contribuire tutti gli attori del sistema (oncologi, AIFA, gruppi collaborativi, ricerca spontanea).
La scienza progredisce molto più velocemente della normativa di riferimento ma la volontà delle autorità regolatorie è quella di prevedere dei tavoli tecnici permanenti multidisciplinari proprio per renderne più snello ed incisivo l'operato e per contrastare l'insorgenza di "scollamenti" tra burocrazia e pratica clinica.



5.6.4 Azioni programmatiche

L'immissione sul mercato di nuovi farmaci, in particolare biologici, ad alto costo rischia di alterare in maniera significativa la sostenibilità dei costi della spesa farmaceutica. Si rende quindi indispensabile attivare una serie di manovre (Tabella 5.6), in fase pre- e post-marketing, che consentano di poter garantire il "miglior farmaco" al "miglior paziente" selezionato su criteri biologici (fattori predittivi di risposta) o clinici (payment by results).

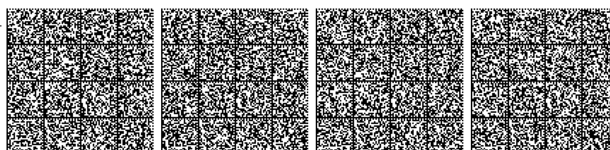
Tabella 5.6 **INNOVAZIONI IN ONCOLOGIA**
NUOVI FARMACI IN ONCOLOGIA
Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

Pre-marketing

- Potenziamento e stimolo della ricerca condotta in Italia tramite la flessibilità e l'aggiornamento continuo di tutti i processi decisionali, scientifici e amministrativi, collegati alla ricerca
- Contributo all'implementazione alla ricerca clinica di fase precoce
- Supporto scientifico per la valutazione degli Studi di Fase I, con particolare riferimento alla ricerca biotecnologia (terapie geniche, cellulari)
- Sviluppo di target specifici e predittivi di risposta/resistenza che permettano di selezionare i pazienti candidati a nuove terapie ad alto costo
- Inquadramento della problematica dei cosiddetti tumori "rari"

Post-marketing

- Potenziamento dei meccanismi di monitoraggio dei nuovi farmaci immessi in commercio
- Individuazione delle migliori strategie di negoziazione dei costi con il mondo dell'industria farmaceutica
- Costituzione di una Rete Nazionale di operatori nell'oncologia a cui ridistribuire in tempo reale i risultati di tutti gli sforzi effettuati per il monitoraggio dei farmaci di recente autorizzazione al commercio



6.0 FORMAZIONE

6.1 Considerazioni generali

L'elevato impatto epidemiologico della malattia oncologica richiede l'elaborazione di un programma formativo integrato, che coinvolga in modo organico tutti i soggetti coinvolti nella programmazione e nella realizzazione del processo educativo di base, specialistico o di formazione continua.
I Ministeri dell'Istruzione, dell'Università e della ricerca scientifica, della Salute ma anche le Regioni, le Università, le Aziende sanitarie, gli Istituti di ricerca, le Società scientifiche e altri soggetti privati riconosciuti dalle istituzioni dovrebbero partecipare, fatte salve le rispettive autonomie, a un progetto collettivo che garantisca una formazione di base comune non solo per i professionisti, ma anche per i volontari impegnati nell'assistenza ai malati e nel supporto alle loro famiglie. Inoltre, dovrebbe essere definito, sviluppato e applicato il concetto di Livello essenziale di formazione oncologica (Lefo) per ciascuna figura professionale e per ciascun livello previsto dalla rete assistenziale.
La formazione in oncologia deve essere trasversale a tutte le aree e fasi di intervento, dalla prevenzione alla diagnosi, dalla terapia alle cure palliative e alla riabilitazione. Inoltre, i percorsi formativi per gli operatori devono comprendere anche momenti dedicati alla bioetica, agli aspetti relativi alla relazione interpersonale e alla comunicazione (communication skills), sottolineando l'importanza dell'umanizzazione e dell'attenzione agli aspetti psicologici della malattia. Infine, per perseguire, sulla prevenzione primaria e secondaria, la valorizzazione delle risorse e delle motivazioni personali dei cittadini, è opportuno prevedere la formazione degli operatori delle cure primarie al *minimal advice* e, nel caso dei medici di medicina generale, al colloquio motivazionale.
I percorsi formativi in Oncologia medica (SSD Med 06) e in Terapia del dolore (SSD Med 41) sono ampiamente codificati nei corsi di laurea, di specializzazione e di formazione universitaria *post lauream*. Negli attuali profili di apprendimento andrebbe, tuttavia, rafforzata la formazione alla comunicazione.
La formazione deve essere da supporto per rendere attuabile un modello di presa in carico globale, dove le varie competenze interagiscono e si confrontano per stabilire il migliore programma terapeutico assistenziale.
La formazione dell'oncologo medico deve pertanto prevedere, oltre a competenze specifiche di oncologia, adeguate competenze di medicina interna, che garantiscano il riconoscimento precoce e quando possibile la prevenzione di sintomi e complicanze che, se non tempestivamente controllate, peggiorano la qualità della vita del malato (in particolare dolore, infezioni, anemia, nutrizione). Un livello superiore di competenza delle cure palliative, è invece necessario per coloro che prestano attività in strutture deputate esclusivamente alla gestione della fase avanzata terminale del malato oncologico .
Il personale infermieristico, tecnico e della riabilitazione che opera in oncologia deve ricevere specifica formazione, rivolta a:

1. conoscere attività, meccanismo d'azione, effetti indesiderati, manipolazione, preparazione e somministrazione dei farmaci chemioterapici e delle nuove terapie biologiche;
2. conoscere la storia naturale e l'evoluzione dei principali tipi di tumore;
3. conoscere i principali bisogni del malato oncologico e ciò che comporta una diagnosi di tumore nel malato e nei familiari;
4. conoscere le scale di valutazione del dolore (VNS e VAS in particolare), ed essere in grado di rilevare il dolore come quinto parametro vitale;
5. sviluppare la capacità di stabilire con il malato, attraverso un'adeguata formazione alla comunicazione, una vera relazione umana, indispensabile per un corretto rilievo dei bisogni, in relazione al programma terapeutico pianificato per il malato;
6. implementare e sviluppare la capacità di un lavoro in equipe e di un confronto multidisciplinare.

Di fronte all'accelerazione in atto nello sviluppo della rete assistenziale rivolta ai pazienti in fase avanzata e terminale di malattia (Rete per le cure palliative), è di particolare importanza la formazione dei professionisti che già operano o si stanno inserendo in questa specifica area di intervento. La definizione del processo formativo in questo settore, attualmente non definito quale specifica disciplina medica, potrà avere importanti conseguenze anche nella definizione dei ruoli e degli iter professionali degli operatori sanitari e sociosanitari, attualmente inseriti nella rete delle cure palliative in modo aspecifico, con modalità di accesso e percorsi formativi eterogenei.
La definizione dei percorsi formativi per le attività sopramenzionate deve essere organizzata nel rispetto dell'attuale organizzazione didattica *pre* e *post lauream* e del recente riordino delle scuole di specializzazione (GU 258 del 5 novembre 2005, Suppl. ord. 176).
Infine, va affrontata in modo specifico la formazione di operatori volontari impegnati da anni in questa attività. La caratteristica principale del volontariato nell'area oncologica, soprattutto quello specificamente impegnato nel supporto al reinserimento della persona malata oppure nelle cure palliative, è operare in stretta integrazione con i professionisti delle reti assistenziali. In alcuni casi i volontari sono addirittura inseriti nell' equipe assistenziali, come accade nelle unità di senologia (breast unit), negli hospice e nelle



cure domiciliari. Nell'ambito degli hospice e delle cure domiciliari, in particolare, è raccomandata l'applicazione del Codice Deontologico Europeo del Volontariato in Cure Palliative (Meeting Internazionale degli Hospice - Roma - CNR anno 2003).
Anche nel settore del volontariato, caratterizzato da forti motivazioni, oltre che solidaristiche anche di auto-aiuto (ad esempio nei volontari ex malati di cancro), è opportuno fornire indicazioni generali che facilitino l'intervento formativo delle singole organizzazioni no profit (Onp) in modo tale che, oltre a garantire una base culturale comune e limitare i rischi di autoreferenzialità, i volontari siano anche preparati, nell'attività di sostegno ai malati, a gestire correttamente le proprie emozioni.
Importante, quindi, la formazione ed il sostegno psicologico (finalizzato, tra l'altro, alla prevenzione della sindrome del burn out) al volontario e più in generale ad ogni operatore sanitario al fine di favorire atteggiamenti equilibrati che, tra l'altro, non possono che avere effetti positivi sul benessere psicologico del malato.
I target e le aree della formazione oncologica a cui si fa riferimento sono le seguenti:

1. Target suddiviso per fase formativa
1.1 Studenti
1.1.1 Formazione *pre lauream*
1.2 Professionisti
1.2.1 Formazione *post lauream*
1.2.2 Formazione Ecm
1.3 Volontari
 1.3.1 Formazione di base per lo svolgimento dell'attività
 1.3.2 Aggiornamento

2. Target suddiviso per figura professionale e settore di intervento
2.1 Medici
2.1.1 Medici di Medicina generale
2.1.2 Specialisti in oncologia e medici opernati in u.o. di oncologia
2.1.3 Operanti nelle reti delle cure palliative (*hospice* e cure domiciliari) e della terapia del dolore
2.1.4 Specialisti in altre branche, a differente grado di affinità

2.2 Psicologi
2.2.1 Operanti in strutture oncologiche
2.2.2 Operanti nelle reti delle cure palliative (*hospice* e cure domiciliari) e della terapia del dolore
2.2.3 Non operanti nelle reti delle cure oncologiche e palliative

2.3 Infermieri
2.3.1 Operanti in strutture oncologiche
2.3.2 Operanti nelle reti delle cure palliative (*hospice* e cure domiciliari) e della terapia del dolore
2.3.3 Non operanti nelle reti delle cure oncologiche e palliative

2.4 Fisioterapisti e altri operatori tecnici
2.4.1 Operanti in strutture oncologiche
2.4.2 Operanti nella rete delle cure palliative (*hospice* e cure domiciliari)
2.4.4 Non operanti nelle reti delle cure oncologiche e palliative

2.5 Figure di supporto (per esempio, operatori sociosanitari)
2.5.1 Operanti in strutture oncologiche
2.5.2 Operanti nelle reti delle cure palliative (*hospice* e cure domiciliari) e della terapia del dolore
2.5.3 Non operanti nelle reti delle cure oncologiche e palliative

2.6 Volontari
2.6.1 Operanti in strutture oncologiche
2.6.2 Operanti nelle reti delle cure palliative (*hospice* e cure domiciliari) e della terapia del dolore
2.6.3 Non operanti nelle reti delle cure oncologiche e palliative

3. Aree di Formazione
3.1 Prevenzione
3.2 Diagnosi
3.3 Cura
3.4 Riabilitazione
3.5 Cure palliative





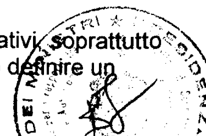
3.6 Terapia del dolore
3.7 Psico-oncologia

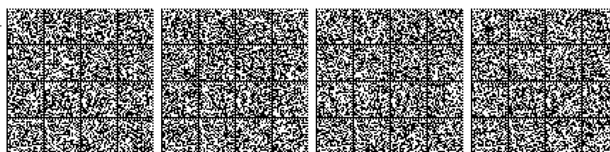
Bisogni formativi
La realizzazione di un'analisi aggiornata dell'attuale offerta formativa è di fondamentale importanza per valutarne l'adeguatezza ai bisogni dei malati e degli operatori.
L'analisi dei bisogni formativi è la premessa essenziale per la realizzazione di un piano formativo efficace ed efficiente, soprattutto in relazione allo sviluppo delle reti oncologiche regionali, delle reti di cure palliative integrate e dei centri di riferimento per la terapia del dolore e per la riabilitazione (vedi paragrafo 3.2).
Il debito formativo dovrà essere verificato in particolare nel settore della prevenzione (capitolo 2), in quanto trasversale a tutti gli operatori impegnati nell'area oncologica, e più in generale a quanti operano in ambito sanitario.

Obiettivi formativi
La condivisione della scelta degli obiettivi formativi rappresenta il punto nodale per la realizzazione di un programma di sviluppo omogeneo delle conoscenze degli operatori impegnati nei programmi assistenziali.
La definizione degli obiettivi formativi, snodo intermedio indispensabile nella realizzazione del processo formativo pluriennale, necessita dei seguenti passaggi:
- identificare le professionalità da formare (target)
- definire le aree formative
- analizzare i percorsi formativi (*pre lauream, post lauream*, formazione continua, in particolare ECM) coinvolgendo i formatori

6.2 Programma ECM
Il programma ECM ha l'obiettivo di rendere più qualificati gli operatori sanitari in quanto la formazione continua è uno strumento strategico per il cambiamento dei comportamenti, individuali e collettivi, necessario per promuovere lo sviluppo professionale. La formazione in oncologia è rivolta a tutti gli operatori e orientata alla cura del malato di cancro e non solo alla malattia oncologica.
La formazione continua svolge una funzione specifica nel sistema sanitario, indispensabile a garantire nel tempo la qualità e l'innovazione dei suoi servizi.
Per ottenere risultati operativi efficaci e per garantire un'offerta formativa appropriata, l'azione formativa presuppone una corretta configurazione dell'operatore e la valutazione dell'ambito operativo nel quale l'operatore sanitario è impegnato.
I programmi formativi ECM, quindi, devono avere tra gli obiettivi quello di sviluppare le capacità relazionali degli operatori in oncologia (il saper essere), necessarie per un lavoro integrato in equipe e per migliorare la relazione di cura che porti il malato ad essere parte attiva e consapevole delle scelte terapeutiche.
Un corretto programma formativo deve pertanto prevedere i seguenti steps:
- stabilire gli obiettivi formativi
- definire indicatori di risultato
- definire la posizione culturale e operativa degli operatori, distinti per professione e area di attività (prevenzione, diagnostica, cura, riabilitazione, assistenza)
- articolare in fasi le attività di aggiornamento continuo che consentono di allineare il target culturale di gruppi di operatori selezionati alla partecipazione ai corsi di aggiornamento
- individuare le rispettive tipologie formative (residenziali, Fad, formazione sul campo, autoformazione) per la somministrazione delle varie fasi di attività di aggiornamento
- selezionare contenuti, modalità e tempi
- erogare il corso
- valutare l'apprendimento e definire il nuovo target culturale
- stabiliti gli elementi per la rilevazione dello stato di aggiornamento degli operatori distinti per professione e attività, si può procedere all'individuazione di specifici obiettivi strategici (anche tramite simulazioni) e quindi articolare un nuovo percorso formativo, erogarlo, verificare lo stato di apprendimento e i risultati attesi
- registrare le risposte operative (prestazioni sanitarie) effettuate dopo la partecipazione all'evento ECM comparandole con gli indicatori di risultato preliminarmente definiti

6.3 Sviluppo dei Livelli essenziali di formazione in oncologia (Lefo)
Data la progressiva importanza assunta dalle Regioni nella definizione dei programmi formativi, soprattutto in ambito sanitario e viste le autonomie caratteristiche del settore universitario, è necessario definire un





livello omogeneo minimo formativo. Questo livello, che deve essere posseduto da tutti gli operatori impegnati a vario titolo e ruolo nell'area oncologica, è sintetizzato con l'acronimo Lefo (Livello essenziale di formazione in oncologia).
Vanno pertanto definiti i percorsi formativi, attraverso la definizione di standard e strumenti ritenuti necessari per il raggiungimento dei Lefo a livello sia nazionale che regionale.
Vanno inoltre definiti gli strumenti di verifica da attuare.

6.4 Azioni programmatiche
Nel prossimo triennio verrà proposto (Tabella 6.1) un Piano Nazionale per la Formazione in Oncologia che, rispettoso delle singole autonomie, fornisca indicazioni di sistema tali da garantire il raggiungimento di livelli formativi adeguati ai bisogni dei malati. Il Piano dovrà essere fortemente dinamico, perché riguarda un settore in continua evoluzione per quello che riguarda i modelli assistenziali, le innovazioni tecnologiche e gli aspetti indispensabili di umanizzazione e di rispetto della persona.

Tabella 6.1 **FORMAZIONE**
Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- Raccogliere informazioni dal Ministero dell' istruzione, Università e Ricerca, dal Ministero della Salute, dalle Regioni, dalle Società scientifiche sui percorsi di formazione attualmente in corso
- Analizzare i titoli a cui danno diritto la partecipazione ai percorsi formativi esistenti
- Elaborare una sintesi, quantitativa e qualitativa, delle attività formative offerte e dei soggetti formati ogni anno
- Analizzare le progettualità in ambito formativo, soprattutto di quelle in fase attuativa a livello nazionale e regionale
- Sintetizzare le indicazioni comunitarie disponibili in tema di formazione oncologica
- Rivedere, nell'ambito della scuola di specializzazione, la formazione alla comunicazione del medico oncologo
- Definire il livello formativo raggiunto dagli operatori in base all' analisi dei programmi già attuati a livello nazionale e regionale
- Definizione di un Piano Nazionale di formazine in Oncologia



7.0 COMUNICAZIONE

Negli ultimi anni, oltre all'aumento della richiesta di benessere, si è assistito ad una crescita sostanziale della domanda di informazione su salute e malattia.
Per promuovere comportamenti e stili di vita salutari e capaci di prevenire il cancro, ma anche per modificare atteggiamenti e convinzioni deleteri per la cura, i sistemi sanitari devono coinvolgere attivamente i cittadini nella tutela della propria salute. Il pubblico non ha un ruolo passivo nella gestione della salute: la comunicazione si afferma quindi sempre di più come strumento di lavoro per il sistema salute.
Inoltre, l'informazione sulle cure oncologiche deve essere sempre ancorata a parametri di elevata scientificità, rifuggendo dalla divulgazione di messaggi che promettono risultati terapeutici non avallati dalla comunità scientifica, anche al fine di evitare il ricorso ai c.d. viaggi della speranza
È necessario quindi garantire una comunicazione equilibrata in grado tra l'altro di evidenziare benefici e rischi delle nuove tecnologie.
Un aspetto specifico riguarda poi le competenze comunicative (communication skills) nel rapporto medico-paziente-famiglia (o più in generale operatore-paziente) quale strumento indispensabile per un'assistenza completa in oncologia e quindi parte integrante dei percorsi formativi (Lefo).

7.1 La comunicazione come strumento della sanità pubblica

La comunicazione sulla salute consiste in una serie di attività rivolte alla popolazione bersaglio, che hanno l'obiettivo di aumentare la conoscenza, di promuovere cambiamenti nei comportamenti e negli atteggiamenti in senso favorevole alla prevenzione del cancro e al ricorso agli screening raccomandati e di rimuovere ostacoli alla cura in tutte le sue fasi (attiva, palliativa, antalgica).

Definire gli obiettivi

Il processo di comunicazione deve iniziare dal conoscere la persona che ha di fronte e metterla a proprio agio, in modo da utilizzare il linguaggio più consono e permetterle di recepire al meglio la comunicazione che le viene rivolta. Ad esempio, nel caso dello screening per il cancro della mammella, il problema potrebbe essere definito così: le donne residenti in alcune Regioni e le donne che vivono condizioni di disagio sociale ed economico, incluse le donne immigrate, utilizzano i programmi di screening meno di quanto è raccomandato.
Successivamente bisogna chiarire gli scopi e definire gli obiettivi della comunicazione. Gli obiettivi specifici dovrebbero essere misurabili, realistici e con un orizzonte temporale ben delimitato. In questo modo si possono stabilire gli effetti che si vogliono ottenere e come valutarli.
Inoltre, bisogna tenere conto di diversi fattori contestuali capaci di interferire con il processo di comunicazione:

- quanto il problema è legato a fattori ambientali
- quanto contribuiscono fattori biologici o comportamentali
- se altre organizzazioni conducono o progettano attività di comunicazione in questo campo
- come sono stati comunicati, in passato, i messaggi relativi al problema che si sta affrontando
- quali attività di comunicazione hanno funzionato in passato, anche a livello regionale o locale
- qual è il livello di conoscenza e quali sono gli atteggiamenti, le credenze e i comportamenti nella comunità target.

Identificare l'audience

Gli interventi di comunicazione in tema di salute si basano sull'identificazione dell'audience a cui i messaggi saranno rivolti, ovvero il gruppo specifico di persone che si intende raggiungere per modificare conoscenze attitudini e pratiche.
Diversi gruppi della popolazione hanno differenti interessi, bisogni, preoccupazioni, e priorità. Raramente i messaggi sono appropriati per tutti (il pubblico generale), per cui un'attenta analisi dell'audience aiuterà a sviluppare i messaggi e individuare i canali di comunicazione, aumentando le probabilità di raggiungere l'audience. I malati di cancro e le loro famiglie hanno diritto ad avere un'informazione corretta e comprensibile sulla malattia, sulle terapie e sugli effetti collaterali sia in considerazione della rivoluzione tecnologica della comunicazione che della rapidità dei progressi scientifici e della molteplicità delle opzioni terapeutiche. Il paziente oncologico costituisce un'audience qualificata, per il suo ruolo nel fornire un consenso informato responsabile e consapevole. Viceversa, l'idea di voler raggiungere tutti con un solo messaggio o un solo concetto potrebbe diminuire l'efficacia della comunicazione.
Per alcuni problemi e messaggi basta una caratterizzazione di tipo demografico o sociale (età, sesso) o fisico (esposizione a determinati rischi per la salute). Per altri può essere appropriato considerare



caratteristiche quali comportamenti (fumo, attività fisica), mass media seguiti (radio, una radio in particolare, riviste) e caratteristiche psicologiche (atteggiamenti, valori, opinioni).
Inoltre, le audience possono essere distinte in primarie e secondarie. Nel caso dello screening, l'audience primaria è costituita dai gruppi che bisogna influenzare, per esempio le donne tra 50 e 69 anni, oppure quelle di particolari aree o Regioni, mentre l'audience secondaria potrebbe essere costituita dai gruppi che hanno influenza sull'audience primaria, come i medici di famiglia.

Sviluppare un piano di comunicazione

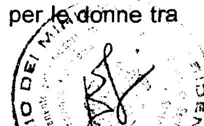
Una volta stabiliti audience e obiettivi, bisogna scegliere i canali di comunicazione e le situazioni più idonei per raggiungere l'audience. Esiste un'ampia varietà di canali di comunicazione, da quelli interpersonali (assistenti sociali, operatori di strada, educatori sanitari, interazione medico-paziente, associazioni di pazienti, lavoro con piccoli gruppi o informazione ed educazione sui luoghi di lavoro, nelle scuole o in altri luoghi di aggregazione) fino ai mass media (televisione, radio, internet, quotidiani, pubblicità postale e sui mezzi di trasporto pubblici, brochure, newsletter).
La comunicazione medico-paziente costituisce il momento di maggior rilevanza per affrontare la malattia nel migliore dei modi e per umanizzare la cura e deve essere considerato parte integrante del percorso curativo del malato di cancro. Rispetto all'attuale carenza di tempo riservato alla comunicazione, come evidenziato da un recente studio pubblicato su *Annals of oncology* (maggio 2004), è necessario e opportuno prevedere un tempo dedicato all'informazione da parte del medico e la contestuale disponibilità di strumenti informativi (libretti, filmati e siti internet) e punti informativi, gestiti congiuntamente alle associazioni di volontariato funzionali alla completezza dell'informazione.
La selezione dei canali è una decisione cruciale che ha conseguenze sull'efficacia e l'efficienza con cui i messaggi raggiungeranno le audience. L'uso di più canali diversi, purché appropriati, può essere vantaggioso e tende a minimizzare il rischio che un unico canale non riesca a intercettare una parte dell'audience bersaglio. Le situazioni sono i luoghi deputati alle attività di comunicazione con le persone che compongono l'audience selezionata, e possono includere le sale di attesa degli studi medici, di altre strutture sanitarie, del parrucchiere, palestre, piscine, case e altri luoghi. Le attività sono i metodi per inviare i messaggi attraverso i canali designati. Per esempio, due distinte attività di comunicazione sulla salute possono utilizzare canali interpersonali: il counselling (uno a uno) e l'informazione sanitaria (uno a molti) effettuata da educatori sanitari. Altre attività appropriate a canali diversi sono le sessioni educative, che possono essere organizzate in parrocchie e luoghi di lavoro. Esempi di attività che utilizzano i mass media sono la pubblicità progresso per radio o televisione.

Mettere a punto e testare i concetti che compongono il messaggio

Una volta che i canali, le situazioni e le attività sono stati selezionati, un passaggio cruciale per creare una comunicazione efficace è la definizione dei messaggi da inviare, ovvero stabilire quali idee o concetti hanno le migliori possibilità di colpire e influenzare l'audience bersaglio. Questo processo inizia con la ricerca e il pretest.
Rassegne della letteratura, focus group e interviste dirette sono strumenti di ricerca che possono essere di grande aiuto nell'identificare i concetti del messaggio chiave per stabilire in particolare:

- i bisogni informativi dell'audience bersaglio
- il livello di consapevolezza sul problema di salute
- miti e disinformazione, se esistono, compreso quanto si pensa di essere suscettibili o invulnerabili
- quali situazioni (riunioni familiari, incontri parrocchiali) risultano familiari all'audience
- cosa può funzionare per modificare i comportamenti che si intende influenzare
- quali benefici di salute motivano maggiormente l'audience.

I concetti sono idee che sottostanno al messaggio che sarà scritto, ma non sono ancora il messaggio. Per esempio, un concetto che potrebbe rivelarsi efficace per le donne tra 50 e 69 anni è il loro ruolo nella famiglia: proteggere la loro salute è bene per loro e per la loro famiglia (puntare cioè sul loro altruismo).
Bisogna poi considerare se c'è accordo, in sede scientifica, sui contenuti che dovrebbe avere il messaggio (linee guida e raccomandazioni). Nel caso non ci sia accordo, bisogna decidere se informare l'audience della mancanza di consenso o della controversia e decidere quali sono i punti chiave che è essenziale comunicare sul problema (per esempio, età e intervalli raccomandati per lo screening). Un esempio di messaggio accurato potrebbe essere: «C'è un accordo unanime tra gli scienziati sul fatto che le donne tra 25 e 64 anni dovrebbero effettuare un Pap test ogni tre anni. Il Pap test è raccomandato per le donne tra 25 e 64 anni, ogni tre anni».





Una volta preparata una prima stesura del concetto, il pre-test aiuta a stabilire se funziona meglio di un altro per l'audience bersaglio e quali concetti dovrebbero essere eventualmente sviluppati in messaggi specifici.
L'approccio generale del test è sottoporre i concetti ai membri dell'audience e studiare le reazioni con focus group o interviste.

Sviluppare un piano di promozione

Sviluppare un solido piano di promozione è una fase strategica per assicurare che i messaggi raggiungano l'audience bersaglio.
La comunicazione più efficace, nel campo della salute, comprende molto più di un singolo messaggio lanciato attraverso un solo canale, come per esempio una singola brochure distribuita negli ambulatori o un singolo annuncio radiofonico. Si possono prevedere, per esempio, anche attività di pubbliche relazioni (interviste televisive o interventi radiofonici in talk show). Si possono valutare sinergie con altri partner che cooperano al programma, a partire innanzitutto dalle associazioni dei malati ed anche attraverso, per esempio, incontri in altri luoghi (studi medici, parrocchie, ecc.).
Il piano di promozione può avvalersi del Sistema Informativo Nazionale in oncologia, finanziato dall' ACC e realizzato dall' Istituto Superiore di Sanità, IRCCS, Università e associazioni di volontariato con l'obiettivo di collegare in un'unica rete nazionale le risorse già esistenti (help line, siti internet, punti informativi, materiale informativo), facilitando in tal modo un continuo aggiornamento e le interazioni con altri servizi già esistenti, anche per la trattazione di aspetti socio-sanitari.

Il piano di promozione, dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:

- essere coerente con gli obiettivi della comunicazione
- utilizzare più di un canale e più attività per lanciare i messaggi
- raggiungere audience secondarie che potranno rinforzare i messaggi
- descrivere l'audience bersaglio, i canali, le situazioni e le attività usati, le modalità di distribuzione dei materiali e dell'informazione, ruoli e responsabilità.

Attuazione del piano

In questa fase bisogna garantire che i partner e le audience secondarie abbiano materiale sufficiente e definire le procedure per l'invio tempestivo di materiali e informazioni.
Durante l'attuazione, è necessario valutare se i mass media e i partner stiano attivamente partecipando alle attività di comunicazione, se i messaggi e i materiali stiano raggiungendo le audience bersaglio e se l'attività pianificata procede regolarmente e le spese siano contenute all'interno dei limiti di budget.
Questo monitoraggio può basarsi su misure della diffusione dei messaggi e del grado di esposizione della popolazione target (tramite survey, numero di chiamate al numero verde ecc) per misurare i seguenti parametri:

- dove e quando i messaggi sono pubblicati, inviati, diffusi
- il livello di partecipazione dei partner e delle audience secondarie
- il livello di soddisfazione dei partner
- con quale frequenza l'audience bersaglio è esposta ai messaggi
- chi sarà responsabile di ciascuna parte del processo di valutazione
- come si può correggere, in corso d'opera, il piano di promozione, in base ai risultati del monitoraggio.

Valutazione degli effetti

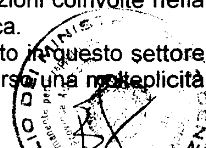
Mentre il monitoraggio fornisce indicazioni su quanto bene i messaggi, i materiali e le attività sono stati inviati e ricevuti dall'audience bersaglio, la valutazione misura gli effetti della comunicazione sull'audience. Per esempio, quanto è aumentato l'arruolamento delle donne nello screening a seguito della comunicazione e quanto le donne arruolate continuano a sottoporsi regolarmente ai test di screening secondo gli intervalli raccomandati.
La maggior parte delle valutazioni coprono gli effetti a breve termine, in quanto è complicato valutare i cambiamenti dello stato di salute.
La valutazione è onerosa e difficile. Potrebbe essere quasi impossibile districare gli effetti della comunicazione da quelli di altre componenti del programma. Per questo potrà essere utile associare al piano di comunicazione consulenti esperti nella valutazione dei programmi. Collaborazioni di questo tipo possono garantire anche l'indipendenza di giudizio e, con essa, la credibilità delle conclusioni.



La valutazione si compone del disegno, responsabilità per l'attuazione e della diffusione dei risultati.
Il disegno della valutazione dovrebbe partire dagli effetti attesi della comunicazione, definire quali tipo di dati bisogna rilevare e come, per mostrare l'effetto dei messaggi sull'audience; indicare quali analisi saranno necessarie. Inoltre, il disegno dovrebbe consentire di misurare effetti inattesi (desiderabili o no) delle attività di comunicazione. La diffusione dei risultati della valutazione è l'ultima, ma essenziale, attività. Per prepararla bisogna considerare quali soggetti devono ricevere i rapporti sulla valutazione, quali altri possono beneficiare delle lezioni apprese con questa esperienza e come si possono condividere le informazioni.

7.2 La comunicazione nella relazione medico-paziente
L'utilizzo di tecniche di comunicazione efficaci nella relazione medico-paziente rappresenta uno strumento fondamentale per effettuare una valutazione completa ed accurata dei sintomi, per trasmettere al paziente informazioni cliniche chiare e personalizzate e per supportarlo emotivamente in modo appropriato.
La letteratura scientifica dell'ultimo ventennio ha evidenziato come una buona comunicazione influisca positivamente su una serie di outcomes inerenti alla salute, quali la compliance ai trattamenti, il controllo del dolore, ed il miglioramento del livello di benessere fisico e psicologico del paziente. Una comunicazione inadeguata, per contro, può rendere il paziente incerto rispetto alla propria diagnosi e alla propria prognosi, confuso circa i risultati degli esami strumentali ed insicuro in relazione agli obiettivi delle terapie proposte o alla gestione della propria malattia. Diversi studi suggeriscono inoltre come le difficoltà comunicative dei medici possano ostacolare o impedire l'adesione dei pazienti ai trials clinici, ritardando l'introduzione e l'impiego di nuovi farmaci.
Alcune ricerche si sono focalizzate in particolare sul disagio psichico sperimentato dal paziente nel corso di una consulenza oncologica, dimostrando la stretta relazione tra l'utilizzo di tecniche comunicative efficaci e la riduzione del distress.
Le capacità comunicative non devono essere considerate "qualità innate" né possono essere demandate all'improvvisazione dei singoli, ma devono costituire l'oggetto di una specifica formazione.
Essa si dovrà focalizzare sull'approfondimento delle variabili fondamentali connesse alla realizzazione di transazioni comunicative efficaci (trasmissione di informazioni, attenzione alle emozioni, negoziazione di obiettivi comuni), sulla conoscenza degli aspetti psicologici inerenti i pazienti ed ai caregiver famigliari nelle varie fasi dell'iter di malattia e del modo in cui si caratterizzano le situazioni maggiormente critiche, sulla acquisizione di specifiche competenze nel settore delle tecniche comunicative efficaci e dei protocolli recentemente messi a punto per rendere più funzionale il processo comunicativo nella relazione medico-paziente. Poiché è ampiamente riconosciuto come l'oncologia rappresenti, tra le branche della medicina, uno dei settori a più elevato investimento emozionale, è altresì auspicabile che particolare attenzione venga posta, nella programmazione dei percorsi formativi, alle tecniche per il riconoscimento ed il corretto utilizzo da parte del curante delle proprie risonanze emotive in risposta alla concreta vicenda umana del paziente.
Infine, in considerazione della accelerazione in atto nello sviluppo della rete assistenziale rivolta ai pazienti in fase avanzata e terminale di malattia (rete per le cure palliative), di particolare importanza risulta essere la formazione di professionisti che già operano e si stanno inserendo in questa specifica area di intervento.

7.3 Il rapporto con i media
In Italia la comunicazione istituzionale sanitaria può contare su un novero di esperienze ancora abbastanza limitato: una delle conseguenze di questo stato di cose è il rapporto controverso con i media (giornali, radio, televisione), spesso considerati responsabili della diffusione di informazioni scorrette, non solo in campo oncologico.
In realtà, per quanto i media rispondano a logiche proprie, le istituzioni pubbliche possono giocare un ruolo di riferimento all'interno del complesso mondo dell'informazione, proponendosi in modo *proattivo* come fonte accreditata e autorevole. La disponibilità di fonti rigorose, tempestive e facilmente accessibili da parte dei giornalisti può rappresentare una strategia efficace per favorire la diffusione di notizie fondate attraverso i grandi mezzi di comunicazione che raggiungono l'intera popolazione. Il predetto Sistema Informativo Nazionale in oncologia, finanziato dall' ACC e afferente all' Istituto Superiore di Sanità, con la disponibilità di strumenti informativi altamente validati, rappresenta una fonte accreditata di riferimento per i mass-media.
L'informazione gioca un ruolo chiave nella politica sanitaria, ma anche nel benessere e nella qualità di vita del cittadino, soprattutto se malato o familiare di un malato. Lo sviluppo di una strategia di comunicazione organizzata e articolata è quindi una parte fondamentale della *mission* di tutte le istituzioni coinvolte nella sanità pubblica in generale e, in particolare, nella ricerca, terapia e assistenza oncologica.
È importante che la comunicazione venga affidata a personale competente e qualificato in questo settore specifico, in grado di pianificare una corretta strategia a trecentosessanta gradi, attraverso una molteplicità di strumenti costituiti da:





- uffici stampa che forniscano ai media informazioni aggiornate, attendibili e accessibili, in modo tempestivo
- produzioni editoriali (opuscoli, bollettini periodici, libri, riviste rivolte al grande pubblico) e materiali in rete (siti web, newsletter, forum di discussione on line)
- giornate e settimane speciali dedicate alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura dei tumori
- campagne di prevenzione e di informazione
- numeri verdi per i cittadini.

Tra istituzioni e media dovrebbe crearsi sempre di più un rapporto di scambio, condivisione e sinergia. Non mancano esempi positivi in questo senso, come per esempio momenti di formazione rivolti ai giornalisti organizzati da centri di ricerca (*media tutorial*) o, da parte dei media, riflessioni su alcuni principi etici che dovrebbero essere alla base dell'attività di chi si occupa di informazione in campo medico in generale e oncologico in particolare: verificare l'attendibilità delle fonti, evitare i conflitti di interesse o sensazionalismi ingiustificati. Grazie a questa collaborazione, è possibile contribuire a un'informazione laica, che illustri benefici e rischi delle misure preventive e terapeutiche e scoraggi invece i cosiddetti viaggi della speranza o il ricorso a terapie alternative di non provata efficacia.

7.4 Azioni programmatiche

I programmi di sviluppo per il triennio 2011-2013 sono schematizzati nella Tabella 7.1 e consistono in una serie di iniziative rivolte sia alla popolazione generale che ai soggetti a rischio. Importante è anche il coinvolgimento del volontariato in tali iniziative.



Tabella 7.1 **COMUNICAZIONE**

Azioni Programmatiche Triennio 2011 - 2013

		2011	2012	2013
Popolazione generale	**Prevenzione primaria**	Campagna di comunicazione contro il tabagismo	Campagna di comunicazione contro il tabagismo	Campagna di comunicazione contro il tabagismo
		Campagna di comunicazione contro l'abuso di alcol	Campagna di comunicazione contro l'abuso di alcol	Campagna di comunicazione contro l'abuso di alcol
		Campagna di promozione stili di vita	Campagna di promozione stili di vita	Campagna di promozione stili di vita
		Manifestazione cittadina di sensibilizzazione su corretta alimentazione e attività fisica "Giornata della salute"		
			Campagna prevenzione del melanoma	Campagna di comunicazione sulla prevenzione dei tumori (prevenzione primaria e secondaria)
Soggetti a rischio	**Prevenzione secondaria**	Campagna di promozione degli Screening oncologici - Seno - Collo dell'utero - Colon retto	Campagna di promozione degli Screening oncologici - Seno - Collo dell'utero - Colon retto	
		Campagna di promozione della Vaccinazione HPV		
Pazienti oncologici Associazioni volontariato		Celebrazione giornata nazionale malato oncologico	Celebrazione giornata nazionale malato oncologico	Celebrazione giornata nazionale malato oncologico

11A02719



ACCORDO 10 febbraio 2011.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente «Piano d'indirizzo per la riabilitazione». (Rep. Atti n. 30/CSR del 10 febbraio 2011).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 10 febbraio 2011:

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera *b)* e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto l'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, che prevede che, su richiesta delle Regioni o direttamente, il Ministero della sanità elabori apposite linee-guida in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 maggio 1998 recante «Linee-guida del Ministro della sanità per le attività di riabilitazione» (Rep. Atti n. 457);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 di «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» che colloca i trattamenti di riabilitazione sia nel livello dell'assistenza ospedaliera sia nel livello dell'assistenza territoriale, domiciliare, ambulatoriale, semiresidenziale e residenziale;

Visto il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 che afferma la necessità di costituire un sistema di interrelazioni tra servizi e operatori volto a rispondere in maniera coordinata e continuativa alla molteplicità dei-bisogni espressi dalle persone disabili e che prevede la possibilità di procedere ad una rielaborazione delle linee guida ministeriali per le attività di riabilitazione approvate con il predetto Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 7 maggio 1998;

Vista la nota in data 21 dicembre 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in questa Conferenza, il documento concernente «Piano d'indirizzo per la riabilitazione»;

Considerato che, in data 5 gennaio 2011, la proposta di accordo di cui trattasi è stata inoltrata alle Regioni ed alle Province autonome;

Rilevato che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 25 gennaio 2011, sono state concordate talune modifiche del documento in esame;

Vista la nota del 31 gennaio 2011 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva dello schema di accordo in oggetto che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione;

Vista la lettera in data 3 febbraio 2011 con la quale la predetta definitiva versione della proposta di accordo di cui trattasi è stata diramata alle Regioni e alle Province autonome;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Sancisce accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini: Premesso che:

presso il Ministero della salute è stato istituito un Gruppo di lavoro sulla riabilitazione, presieduto dal Sottosegretario di Stato On.le Francesca Martini e costituito da rappresentanti del Ministero della salute, delle Regioni, delle Società scientifiche. degli IRCCS e da esperti della materia;

il documento elaborato dal suddetto Gruppo di lavoro, contenente un «Piano d'indirizzo sulla riabilitazione», all'interno di un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari garantito dal «governo clinico», fornisce indicazioni sui criteri ed i requisiti dei vari setting riabilitativi che consentano di stabilirne l'appropriatezza d'uso in base alle risorse a disposizione;

Ritenuto necessario:

promuovere l'utilizzo di un «percorso assistenziale integrato» per le persone con disabilità e, nell'ambito di questo, la definizione di un Progetto riabilitativo individuale (PRI), che definisca la prognosi, le aspettative e le priorità del paziente e dei suoi familiari applicando i parametri di menomazione, limitazione di attività e restrizione di partecipazione sociale elencati nella International Classification of Function (ICF);

individuare le principali caratteristiche dei diversi setting assistenziali;

garantire alla persona con disabilità un percorso riabilitativo unico integrato all'interno della rete riabilitativa. individuando le dimensioni che, opportunamente combinate. permettono di individuare il setting più appropriato in relazione alla fase del percorso di cura e prevedendo l'utilizzo di adeguati strumenti di valutazione per monitorare, in ambito dipartimentale, le fasi di passaggio tra i diversi setting riabilitativi;

Si conviene che:

1. È approvato il «Piano di indirizzo per la riabilitazione», Allegato sub A, parte integrante del presente atto, ferma restando l'autonomia delle regioni e delle province autonome nell'adottare le soluzioni organizzative più idonee in relazione alle esigenze della propria programmazione.

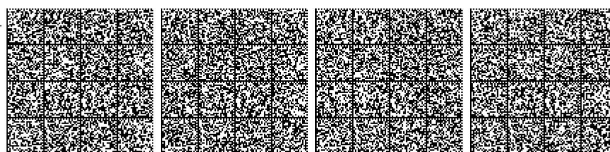
2. Vanno promosse a livello nazionale iniziative adeguate di osservazione e monitoraggio delle fasi di implementazione del Piano di indirizzo per la riabilitazione da parte delle amministrazioni regionali.

3. Dalle attività previste dal suddetto Piano non devono derivare maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 10 febbraio 2011

Il presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI

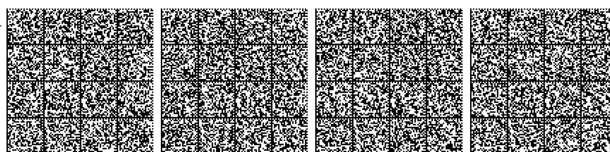


ALLEGATO *A*

Piano d'indirizzo per la Riabilitazione



Indice



1. La Riabilitazione: analisi della situazione italiana

Con le Linee Guida sulla Riabilitazione del 1998 si è tentato di porre ordine nel settore della Riabilitazione, attraverso la definizione di una strategia riabilitativa che provvedesse a:
- la presa in carico del malato
- la sua valutazione
- l'elaborazione di un progetto riabilitativo
- l'effettuazione di un preciso programma di intervento.

Tali linee-guida, se da una parte hanno rappresentato un documento di riferimento per quanto attiene ai principi guida e alla filosofia di fondo dell'intervento riabilitativo, dall'altra necessitano di ulteriore aggiornamento per quanto attiene all'individuazione e alla misura degli *outcome* ed ai criteri di appropriatezza di intervento.
Dalla rilevazione delle diverse realtà regionali si evidenzia che quasi tutte le regioni hanno gestito i temi proposti dalle Linee Guida inserendoli prevalentemente nei propri piani sanitari. È mancato tuttavia uno sforzo comune di standardizzazione tassonomica. Ci si trova quindi di fronte ad una molteplicità di denominazioni per strutture riabilitative eroganti uguali attività oppure ad un'unica denominazione per strutture che erogano attività riabilitative diverse.
Le normative sull'accreditamento, pur basandosi su un medesimo provvedimento legislativo nazionale, non sono state in grado, nell'attuazione regionale, di risolvere questo problema.
Allo stato attuale i trattamenti riabilitativi erogati sono quelli previsti dal vigente DPCM di definizione dei Livelli essenziali di assistenza, con le modalità previste per tutte le prestazioni sanitarie dalle disposizioni regionali attuative dell'art. 8, comma 5 del decreto legislativo 502/92 e successive modificazioni e integrazioni.
I trattamenti sono erogati nelle fasi di:
- riabilitazione intensiva;
- riabilitazione intensiva ad alta specializzazione;
- riabilitazione estensiva;

ed in regime di:
- assistenza ospedaliera in ricovero ordinario o diurno (Day Hospital);
- Day Service;
- assistenza extraospedaliera a carattere residenziale a ciclo continuativo, semiresidenziale o diurno;
- assistenza ambulatoriale;
- assistenza domiciliare.

I volumi di attività e la distribuzione dei servizi sono molto sbilanciati fra le diverse regioni e, talvolta, tra aree diverse della medesima regione, o verso risposte prevalenti in regime di ricovero o verso risposte prevalenti in regime ambulatoriale.
La continuità assistenziale è perseguita ma non sempre ottenuta attraverso la concatenazione di diversi interventi singoli, senza realizzare una completa e precoce presa in carico globale della persona.
Un limite è rappresentato dai regimi di rendicontazione e tariffazione differenti che non sono fondati sul reale utilizzo delle risorse assegnate, ma su giornate di degenza e codici di prestazioni e non codici di disabilità.
Nonostante queste limitazioni, dalla rilevazione delle diversità regionali emerge una certa omogeneità culturale che identifica nel progetto riabilitativo individuale il punto di partenza per i percorsi dedicati e il dipartimento riabilitativo come il modello organizzativo che unifica le diverse modalità erogative dell'intervento riabilitativo.
Alcune regioni hanno anche determinato percorsi riabilitativi specifici per alcune patologie.
Mentre tutte le regioni hanno affrontato la fase intensiva, in regime di degenza ordinaria con l'attivazione di strutture dedicate - pubbliche ospedaliere, ospedaliere accreditate ed extraospedaliere - con percentuale diversa da regione a regione, sulla fase estensiva gli interventi riabilitativi sono stati spesso articolati in maniera sovrapposta a quelli di mantenimento, collegando tali attività con gli interventi di inclusione sociale.
Si rende pertanto necessaria una definizione dei vari setting riabilitativi, definendo i criteri ed i requisiti che ne stabiliscano l'appropriatezza d'uso in base alle risorse a disposizione.
Un elemento importante per migliorare l'*outcome* funzionale della persona con disabilità è costituito dalla prescrizione, scelta e addestramento, all'interno del progetto riabilitativo individuale, degli ausili, protesi ed ortesi, individuati nell'ambito del nomenclatore tariffario, del relativo collaudo e della verifica sull'efficacia/efficienza del servizio di fornitura. Nell'ottica della presa in carico globale del paziente, la maggioranza delle regioni ha inoltre provveduto ad un'assistenza alle strutture scolastiche ed una



qualificazione/riqualificazione professionale e allo sviluppo dei servizi sociali e per la famiglia al fine di consentire una partecipazione sociale della persona con disabilità, attuando quanto previsto dalla normativa vigente.
È quindi osservazione comune, sempre più evidente, che la Medicina Riabilitativa e gli interventi specifici richiedano cultura, strumenti, metodologie, organizzazione e modalità di remunerazione specifiche non mutuabili da quelle in fase acuta. In questa prospettiva, l'approccio globale alla gestione dei servizi sanitari garantito dal *"governo clinico"* attraverso la responsabilizzazione dei diversi professionisti, costituisce un tema determinante nello sviluppo ulteriore di queste attività.



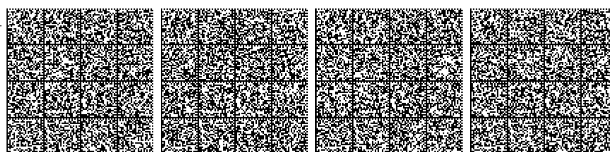
2. Il ruolo della Riabilitazione: l'affermarsi del modello bio-psico-sociale

Molteplici direttrici di sviluppo del sistema di *welfare* del nostro Paese pongono, come criterio chiave per l'intervento sulla persona con disabilità, la certezza dei diritti e l'universalismo nell'accesso a benefici e servizi. Deve essere garantito alla persona con disabilità un modello di accesso al sistema di *welfare* chiaro e definito, indipendentemente dall'età e dalla causa che ha generato la condizione di disabilità, nonché una modalità di totale partecipazione alla valutazione e alla definizione del progetto individualizzato. Già la legge n. 104/1992 imponeva un modello di accertamento attivo delle abilità presenti nella persona con disabilità e non soltanto la valutazione della menomazione. Tale modalità è stata ulteriormente rafforzata dall'introduzione, da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2001, dell'ICF (*International Classification of Functioning, Disability and Health*). L'ICF è un modello unificante per analizzare la complessità delle condizioni di salute e costruire un profilo del funzionamento che ne è la base, attraverso i suoi tre elementi fondamentali (funzioni e strutture corporee, attività e partecipazione, fattori contestuali). Tutti gli interventi da allora proposti si fondano su un consolidato convincimento culturale (affermatosi nel nostro Paese con la legge 3 marzo 2009 n. 18 di ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità) che pone al centro del sistema il cittadino con disabilità e la sua famiglia nella loro interazione con l'ambiente sociale e con le istituzioni e che conseguentemente orienta tutte le attività rispetto a tale priorità verificandone i risultati.
Lo strumento principale per concretizzare questa impostazione unitaria è il "percorso assistenziale integrato" basato sulla valutazione multidimensionale sanitaria e sociale.

Scopi della Riabilitazione
In questo quadro lo scopo dell'intervento riabilitativo è "guadagnare salute", in un un'ottica che vede la persona con disabilità e limitazione della partecipazione non più come "malato", ma come "persona avente diritti" (conferenza di Madrid del 2002, anno europeo della persona con disabilità). Quindi compito dell'intervento riabilitativo è definire la "persona", per poi realizzare tutti gli interventi sanitari necessari a far raggiungere alla persona stessa, nell'ottica del reale *empowerment*, le condizioni di massimo livello possibile di funzionamento e partecipazione, in relazione alla propria volontà ed al contesto.
Il "percorso assistenziale integrato" è il riferimento complessivo che rende sinergiche le componenti sanitarie e non sanitarie dell'intervento riabilitativo. In tale ambito il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) rappresenta lo strumento specifico, sintetico ed organico per tutto ciò, unico per ciascuna persona, definito dal medico specialista in medicina fisica e riabilitazione[1] in condivisione con gli altri professionisti coinvolti. Elementi essenziali sono sempre rappresentati dalla piena informazione e dalla partecipazione consapevole ed attiva alle scelte ed agli interventi da parte della persona che ne è al centro, della famiglia e del suo contesto di vita.
Gli interventi derivanti dal progetto riabilitativo, incentrati sui diversi problemi rilevati, necessitano di una valutazione sistematica della *performance* e della definizione di obiettivi ed indicatori di processo, al fine della verifica del raggiungimento del risultato atteso.
Il PRI, applicando i parametri di menomazione, limitazione di attività e restrizione di partecipazione sociale elencati nella *International Classification of Function* (ICF), definisce la prognosi, le aspettative e le priorità del paziente e dei suoi familiari; viene condiviso con il paziente, quando possibile, con la famiglia ed i *caregiver*, definisce le caratteristiche di congruità ed appropriatezza dei diversi interventi, nonché la conclusione della presa in cura sanitaria in relazione agli esiti raggiunti.

La qualità della vita
Nel contesto riabilitativo, volto a far raggiungere alla persona stessa nell'ottica del reale empowerment, le condizioni di massimo livello possibile di funzionamento e partecipazione, va posto al centro il concetto di "qualità di vita" che tenga conto dei fattori personali così determinanti per la dimensione antropologica dell'individuo e del contesto di vita in cui una persona vive.

[1] Medico specialista in riabilitazione: si intende un medico con specializzazione in medicina fisica e riabilitativa ed equipollenti, ovvero un medico in possesso di specialità in discipline affini per le quali ha ottenuto, nel rispetto delle normative concorsuali, l'accesso professionale alla medicina fisica e riabilitazione, ovvero un medico chirurgo in possesso di specialità in altre discipline che, come da normativa concorsuale, ha anzianità di servizio in strutture dedicate ad attività riabilitative individuate da questo documento



3. Interdisciplinarietà in riabilitazione

Il senso attribuito al concetto di lavoro interdisciplinare e multiprofessionale usualmente fa riferimento a competenze rilevanti per professionalità che debbono-possono utilmente essere applicate in ambiti trasversali, cooperando con professionalità diverse, per rispondere a problematiche comuni. Il termine trasversale non si intende congruo a tutti e in ogni contesto, ma utile a tutti se contestualizzato e trasferibile.
Trasversale è quindi l'uso che si può fare di alcune competenze che si prestano ad essere trasferite da un contesto all'altro.
Ciò comporta necessariamente una modifica di prospettiva che pone al centro dell'attenzione la persona con le sue possibilità e potenzialità di partecipazione rispetto al danno d'organo che l'ha determinata, garantendo, indipendentemente dalla causa che ha generato la condizione di disabilità, una modalità appropriata dell'intervento riabilitativo nei diversi setting particolari ed in relazione a diverse condizioni cliniche coesistenti. L'intervento riabilitativo, al pari del bisogno di recupero di funzione, autonomia e possibilità di partecipazione della persona, sono gli elementi evidenti di "trasversalità" in ogni condizione clinica, sia che tale condizione clinica ne sia la causa unica o principale, sia che essa rappresenti una condizione di salute coesistente ma interagente; ne consegue che la realizzazione dell'intervento riabilitativo si deve integrare sinergicamente con tutte ed ognuna di queste condizioni cliniche garantendo alla persona in cura il livello massimo di recupero compatibile con esse. Parimenti la trasversalità definisce l'esigenza dell'ottimale integrazione delle competenze specialistiche di riabilitazione indispensabili per la conduzione di questi interventi, con quelle cliniche necessarie a garantire i diversi trattamenti utili alla persona.
Diventa quindi necessario individuare dei criteri unici che definiscano gli indicatori, gli strumenti e i setting più adeguati nel tempo, per una corretta attuazione del Progetto Riabilitativo Individuale.

Grado di necessità della persona da riabilitare

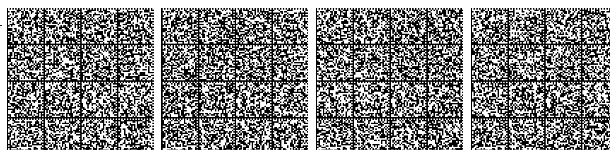
Per definire correttamente il grado di necessità della persona da riabilitare, si possono individuare tre dimensioni che opportunamente combinate permettono di allocare la persona, indipendentemente dalla patologia principale che ha creato disabilità (sia essa cardiaca, respiratoria, neurologica, metabolica, oncologica, ecc...), in setting più appropriati in relazione alla fase del percorso di cura con impiego di risorse.

1.1 **complessità clinica**: *assessment* e stratificazione dell'alto rischio clinico. La complessità clinica si correla all'insieme della complessità diagnostica, assistenziale, organizzativa e dei differenti interventi terapeutici proporzionalmente graduati per complessità e per consumo di risorse.

1.2 **disabilità**: perdita delle capacità funzionali nell'ambito delle attività fisiche, motorie, cognitive, comportamentali che nella più attuale concezione bio-psico-sociale impattano con i fattori ambientali riducendo il livello di partecipazione dell'individuo allo svolgimento delle attività della vita quotidiana e di relazione: essa viene usualmente misurata con scale di disabilità sia di tipo bio-psicometrico sia funzionali che indagano la possibilità di eseguire le diverse attività e che consentono il monitoraggio dell'evoluzione del quadro funzionale nel tempo.

1.3 **multimorbidità**: insieme di patologie e condizioni classificate secondo scale a punteggi crescenti. Tali comorbidità possono rappresentare un mero elenco per una stratificazione prognostica più accurata o attivi cofattori che influenzano la clinica, il trattamento e la prognosi.

Tutto ciò diventa necessariamente più complesso se al malato affetto da multimorbidità si associa anche la fragilità derivante dall'età molto avanzata. Questo concetto deve essere tenuto in alta considerazione nell'approccio specifico e specialistico da dedicare alla persona anziana. La stessa conoscenza del concetto di fragilità nella riabilitazione dei pazienti geriatrici deve rappresentare la base d'impianto del progetto riabilitativo, perché l'anziano fragile è affetto da multimorbidità, sottoposto a trattamenti farmacologici complessi, frequentemente clinicamente instabile, a volte incontinente, con problemi nutrizionali, spesso affetto da degrado cognitivo o demenza, da sarcopenia, da osteoporosi, a aumentato rischio di cadute,etc. Queste specificità cliniche aumentano sostanzialmente il grave rischio di perdita o peggioramento della autonomia, specie nel longevo estremo. Questo quadro riduce notevolmente le capacità del paziente di aderire pienamente ai programmi riabilitativi. La perdita e peggioramento dell'autonomia sono legate, inoltre, alle problematiche sociali che riducono il supporto da parte della rete familiare compromettendo ulteriormente l'efficacia dell'intervento riabilitativo, soprattutto ove si consideri che la solitudine e la perdita di integrazione sociale costituiscono la "vera" malattia dell'anziano.



Parallelamente al livello di attenzione e complessità richiesto da pazienti anziani affetti da multi morbilità, un'altra fondamentale area di attenzione è relativa alla riabilitazione nell'età evolutiva.
Per il soggetto in età evolutiva, la questione si pone in termini di ottimizzazione delle condizioni necessarie per raggiungere il massimo sviluppo possibile. Il quadro diagnostico-prognostico del soggetto, perché da esso si possa delineare un programma terapeutico-riabilitativo, deve indicare: ciò che non si è sviluppato; ciò che manca perché tale sviluppo abbia luogo; che cosa deve essere provato per poter affermare che, anche in condizioni ottimali, lo sviluppo in questione non può aver luogo.
La peculiarità dell'età evolutiva sta nel fatto che gli esiti dell'evento lesivo interagiscono con la dinamica dello sviluppo fisico, psichico e sociale del minore, determinando una cascata di possibili effetti negativi. I campi che vengono chiamati in causa non sono infatti relativi alla sola fenomenica minorativa (dal verificarsi dell'evento lesivo fino alla situazione di svantaggio esistenziale), ma si estendono anche alle tematiche dell'istruzione (dalla scuola dell'obbligo alla formazione professionale) e hanno implicanze nel sociale. Si tratta di aspetti che, pur non avendo una valenza di tipo strettamente sanitario, sono tuttavia strettamente essenziali se si vuole che il recupero (o il suo tentativo massimale) tenda al raggiungimento delle maggiori possibilità di integrazione sociale.
Si evidenzia pertanto per l'età evolutiva: una particolare coessenzialità all'esito del progetto riabilitativo degli interventi di ordine psicologico, di carattere pedagogico-educativo e di tipo sociale; una particolare definizione del progetto riabilitativo individuale. Gli interventi riabilitativi devono essere erogati con particolare attenzione all'efficienza delle procedure.

Il profilo del soggetto da riabilitare condiziona il progetto riabilitativo e determina il percorso di cura. Tale profilo viene definito dalla multimorbidità, dal livello di complessità clinica e di disabilità e dai fattori ambientali (stato sociale e contesto familiare).
La complessità clinica, risultante delle alterate funzioni d'organo e della disabilità, associate alla multimorbidità rappresenta elemento importante per la formulazione del progetto riabilitativo.
Le diverse condizioni all'interno della stessa patologia possono corrispondere ad una crescente necessità assistenziale con un impegno equivalente di risorse.
Anche in virtù di quanto sopra, la rete assistenziale deve consentire, a garanzia del paziente, il passaggio dinamico attraverso i diversi livelli.

Tipologie dei soggetti da riabilitare
La cronicizzazione della malattia e l'aumento degli anni dalla sua insorgenza determinano un peggioramento della funzione d'organo e aumentano il grado disabilità, attraverso alterazioni della funzione fisiologica e frequenti riacutizzazioni. Il circolo vizioso che ne consegue determina peggioramento dei sintomi, ridotta capacità lavorativa/tolleranza allo sforzo, peggioramento della inattività/disabilità, ridotto coinvolgimento sociale e depressione.
Un'ulteriore caratterizzazione del grado di necessità dei bisogni riabilitativi deve basarsi anche sulle caratteristiche di presentazione ed evoluzione della patologia che può essere caratterizzata da:
- frequenti riacutizzazioni, ospedalizzazioni (persona ad alto rischio);
- persistenza di un elevato grado di complessità clinico assistenziale con elevato assorbimento di risorse e richiesta di approccio personalizzato e multidisciplinare (persona ad alta complessità);
- quadri di cronicità della malattia associata a cattivi stili di vita (tabagismo, inattività, ipercolesterolemia, soprappeso) dove l'intervento si concentra soprattutto su un monitoraggio dell'evoluzione e su un processo di educazione e modificazione delle abitudini al fine di prevenire l'insorgenza e l'avanzamento della patologia cronica (persona con patologia cronica o gravi fattori di rischio).

Persona ad alta complessità (PAC)
La persona ad alta complessità (PAC) deve trovare una risposta riabilitativa in relazione alle fasi di malattia in quanto presenta spesso problematiche sistemiche e numerose comorbilità (ad es. complicazioni cardio-respiratorie, ischemico-cerebrali o miocardiche, con disfunzione ventricolare, sovrainfezioni batteriche o virali, gravi mielolesioni o patologie mielodegenerative o cerebrolesioni) che possono giocare un ruolo cruciale nell'assetto prognostico attraverso una modulazione negativa della risposta all'intervento terapeutico e riabilitativo. L'approccio convenzionale a questa tipologia di paziente può risultare incompleto o inappropriato a causa di modelli organizzativi gestionali non centrati sulla persona ma sulla patologia, determinando discontinuità assistenziale.
La persona con alta complessità, sia nella fase di acuzie che nella fase cronica, che presenta un alto rischio caratterizzato da gravi episodi di riacutizzazione e ospedalizzazioni, deve ottenere una collocazione in ambito riabilitativo che tenga conto delle considerazioni su esposte.



4. La Riabilitazione nel continuum assistenziale.

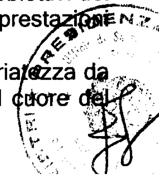
Le Regioni, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, avranno cura di disciplinare e applicare con specifici atti quanto previsto nel presente Piano.

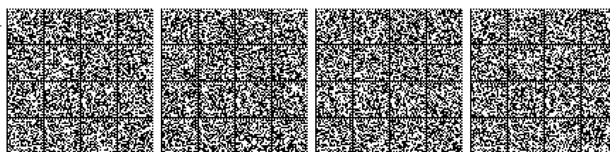
a) Governo clinico

Il Governo Clinico integrato è un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari che pone al centro i bisogni delle persone. Fare la cosa giusta, al momento giusto, nel posto giusto rappresentano la sintesi del concetto di qualità tecnica. A tal fine vengono impiegate metodologie e strumenti quali le linee guida ed i profili di assistenza basati su prove di efficacia, la gestione del rischio clinico, i sistemi informativi costruiti a partire dalla cartella clinica integrata (informatizzata), la valorizzazione del personale e la relativa formazione, l'integrazione disciplinare e multiprofessionale, la valutazione sistematica delle performance del processo (*output*) per introdurre innovazioni appropriate ed il coinvolgimento di tutti i soggetti, le associazioni di volontariato e la comunità.
L'uso corretto delle risorse impone una definizione chiara e precisa dei criteri di accesso alle attività di riabilitazione al fine di recuperare ritardi culturali ed organizzativi attraverso una maggiore appropriatezza.
Si ritiene necessario che:

- il percorso di presa in carico sia attivato per tutte le persone che ne hanno reale necessità (criteri di "accessibilità" e "copertura della rete");
- gli interventi siano effettuati in tempi adeguati in rapporto al tipo di bisogno e nel rispetto dei tempi d'intervento in funzione delle fasi biologiche del recupero e delle necessità socio-ambientali (criterio di "tempestività");
- vi sia garanzia di una coerente successione ed integrazione dei diversi interventi e tipologie di *setting* in funzione delle fasi del processo morboso, delle condizioni cliniche della persona, delle situazioni familiari ed ambientali (criterio di "continuità");
- venga data priorità alla presa in carico omnicomprensiva della persona con disabilità e non vengano erogate mere prestazioni di rieducazione funzionale d'organo monospecialistiche (criterio di "appropriatezza");
- ogni intervento sia svolto sulla base di un programma riabilitativo, che deve essere elaborato dal professionista coinvolto e che deve raggiungere obiettivi specifici ben definiti e misurabili inseriti in un Progetto Riabilitativo Individuale (criterio della "presa in carico onnicomprensiva" e della "verificabilità dell'efficacia degli interventi");
- vengano effettuati interventi di validità riconosciuta e condivisa e con finalità causali più che sintomatiche (criterio di "efficacia" e dell'"*Evidence Based Medicine*");
- sia facilitata la partecipazione attiva e consapevole al percorso di cura al paziente e alla sua famiglia, se necessario, da perseguire con azioni di educazione, supporto, formazione ed informazione durante tutto il periodo della presa in carico riabilitativa (criterio del "coinvolgimento attivo dell'utente");
- sia privilegiato un approccio educativo al paziente finalizzato a consegnare allo stesso strumenti conoscitivi ed operativi per una corretta autogestione delle proprie problematiche in un'ottica di desanitarizzazione ("attività fisica adattata" e criterio del "coinvolgimento attivo dell'utente");
- sia realizzato un sistema indipendente, imparziale ed obiettivo di valutazione dell'efficacia e dell'efficienza delle singole prese in carico (criteri di "valutazione efficacia" e "valutazione efficienza").

La formazione continua, la raccolta dei dati di processo e di risultato, l'audit e l'adozione e la verifica continua delle procedure condivise sono gli strumenti per la costante verifica dell'attività sanitaria.
Un elemento che deve essere posto al centro delle azioni di miglioramento è quello della comunicazione, comprensivo sia di comunicazione esterna che interna. La trasparenza nell'utilizzo delle informazioni è un segnale di affidabilità, prevedendo che vengano prodotte regolarmente e distribuite in maniera sistematica informazioni sulla qualità, la sicurezza, l'attività, l'esperienza.
Ulteriore elemento di rilevante importanza è rappresentato dall'identificazione di indicatori derivati da un lato dai concetti di qualità ed appropriatezza scientifica e dall'altro lato dalle risorse disponibili; essi possono essere di processo, di risultato (come ad es. coerenza o meno dei risultati con gli obiettivi del Progetto Riabilitativo Individuale), di congruità, di investimento (come ad es. la relazione tra prestazione da un lato e numerosità e tipologia del personale, apparecchiature e *setting* dall'altro).
Al fine della promozione delle capacità di analisi e monitoraggio dell'efficacia e dell'appropriatezza da parte dei professionisti, elementi centrali della qualità dell'assistenza che rappresentano il cuore del "governo clinico", è necessario che le strutture erogatrici dispongano di:





- una strategia sistematica di gestione del rischio clinico utilizzata da tutto il personale per ridurre il rischio e migliorare la sicurezza del paziente;
- pratiche di governo clinico che valorizzino nel contempo il ruolo e le responsabilità di tutte le figure professionali, in quanto in ambito sanitario la complessità e la dinamicità delle relazioni interpersonali possono costituire un fattore critico;
- un piano annuale di verifica clinica multidisciplinare concordato aziendalmente comprendente tutte le specializzazioni;
- un efficace processo di distribuzione di linee guida fondate sull'evidenza e sui risultati delle ricerche: inoltre viene sistematicamente adottata una prassi fondata sull'evidenza, tenendo conto anche delle raccomandazioni validate in ambito di Consensus Conference;
- un efficace orientamento aziendale per le denunce dei pazienti e degli utenti del servizio;
- una strategia aziendale per il riesame dell'andamento individuale di squadra consentendo a tutto il personale di partecipare ad una valutazione annuale del proprio rendimento;
- una strategia di gestione dell'utilizzo delle apparecchiature eroganti energia, sulla base della normativa vigente, al fine di garantire agli utenti (pazienti) ed agli utilizzatori (professionali o meno) i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia, per effettuare interventi terapeutici scientificamente "validi". Tali requisiti devono essere mantenuti nel tempo attraverso una corretta ed adeguata manutenzione.

Le attività di riabilitazione nell'ambito di programmi più complessivi di promozione della salute
Nell'ambito degli interventi di riabilitazione sanitaria bisogna garantire:
- partecipazione ai programmi di prevenzione primaria delle malattie a rischio disabilitante e di educazione alla salute della popolazione;
- partecipazione ai processi di diagnosi e cura delle malattie a rischio disabilitante per contenere l'insorgenza dei danni secondari e terziari, a volte prevalenti nel determinare la misura della disabilità residua;
- prescrizione, selezione ed addestramento all'uso di protesi, ortesi ed ausili per l'autonomia personale e relativo collaudo di quanto fornito, nell'ambito del nomenclatore tariffario, e verifica dell'efficacia e dell'efficienza del servizio di fornitura;
- offerta di assistenza tecnica ai servizi deputati alla qualificazione e alla riqualificazione professionale e al servizio sociale per il reinserimento sociale e professionale della persona con disabilità e problematiche correlate (barriere architettoniche, attestazione di idoneità relativa e quant'altro previsto dalla legge 104/92);
- presidi deputati all'erogazione degli interventi di riabilitazione sanitaria che costituiscono l'interfaccia propria e privilegiata tra gli interventi sanitari e le attività di reinserimento sociale quale condizione indispensabile per l'ottimizzazione degli interventi e il raggiungimento dei risultati, specie nelle disabilità più gravi secondarie a danni neurologici.

b) Percorso Riabilitativo unico

Occorre che sia fornito alla persona con disabilità ricoverata in acuzie la proposta del percorso riabilitativo unico integrato nei vari *setting* terapeutici della rete riabilitativa.
Questo principio si concretizza nel concetto di "presa in carico dell'utente" e nell'erogazione degli interventi secondo definiti programmi riabilitativi all'interno di uno specifico Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) applicando il concetto di appropriatezza prescrittiva ed erogativa.
Il processo decisionale del medico specialista in riabilitazione (Responsabile clinico del paziente) nella determinazione del Progetto Riabilitativo Individuale deve tener conto della prognosi funzionale e del margine di modificabilità del quadro di disabilità, del grado di stabilità clinica del paziente e della sua possibile partecipazione al programma.
Il medico responsabile garantisce, anche attraverso il coinvolgimento dei professionisti appartenenti al team, un flusso costante di informazioni al paziente, alla famiglia, ai *caregiver* ed al medico di famiglia, tutti coinvolti nelle attività del PRI. In particolare, il MMG/PLS partecipa alla definizione degli *outcome* integrandosi con il PRI attraverso interventi e prestazioni di propria competenza anche finalizzati all'ottimale inserimento della persona nel contesto sociosanitario.
Nel progetto riabilitativo si definiscono le aree di intervento specifico, gli obiettivi, i professionisti coinvolti, i *setting*, le metodologie e le metodiche riabilitative, i tempi di realizzazione e la verifica degli interventi che costituiscono i Programmi Riabilitativi, i quali specificano:
- modalità di presa in carico da parte di una determinata struttura o professionista nel rispetto dei criteri dell'accreditamento;
- obiettivi da raggiungere a breve e medio termine;
- modalità e tempi di erogazione delle singole prestazioni previste;
- misure di esito atteso appropriate per la valutazione degli interventi;
- tempi di verifica e conclusione.





Altro cardine di questo sistema è il Progetto Riabilitativo di Struttura, in cui ciascuna struttura (reparto, *setting*, centro, ambulatorio, etc.) definisce *"ex ante"* le proprie caratteristiche, le tipologie di offerta, le potenzialità e le vocazioni operative, la dotazione organica con le figure professionali e le specifiche competenze, le procedure di ammissione/dimissione e di relazione con altre strutture, in relazione alle norme regionali di accreditamento, in modo da realizzare un flusso trasparente ed appropriato dei pazienti verso l'utilizzo più congruo delle risorse disponibili.

In considerazione della complessità dei percorsi assistenziali riabilitativi e della loro necessaria e coerente articolazione nell'ambito di diversificate tipologie di *setting* ospedaliero, extraospedaliero, territoriale, sanitario e sociale appare indispensabile un'organizzazione dipartimentale delle attività di riabilitazione.

Il Dipartimento di riabilitazione fornisce la garanzia della realizzazione di un adeguato percorso di cura riabilitativo per tutte le persone che ne hanno bisogno e rappresenta lo snodo reale della Clinical Governance; al Dipartimento di Riabilitazione devono essere forniti gli strumenti per raggiungere obiettivi di qualità clinica ed organizzativa, nel rispetto delle risorse disponibili; devono inoltre essere attribuiti gli strumenti per gestire la sicurezza, la qualità, la politica di formazione del personale, l'*audit*, etc. A tal fine il Dipartimento di riabilitazione si fa garante di una forte integrazione organizzativa con i presidi privati accreditati eventualmente presenti sul territorio secondo i principi di efficienza ed appropriatezza.

Nell'ambito delle scelte effettuate e da effettuarsi ogni regione potrà stabilire la tipologia organizzativo-gestionale del Dipartimento che garantisca la continuità fra ospedale e territorio. Nei singoli ambiti territoriali, l'impegno organizzativo prioritario del Dipartimento di riabilitazione è:

- costruire progetti di struttura, di processo/percorso riabilitativo ordinati per dimensione e per gravità del bisogno di salute al quale rispondono;
- costruire interfacce tra i vari attori del sistema della rete di riabilitazione;
- progettare e costruire i segmenti carenti del percorso;
- monitorare e salvaguardare i requisiti minimi di accreditamento (risk management per criticità di risorse di struttura, organizzative e di processo);
- condividere tra i vari attori del sistema dei servizi un codice etico per la tutela delle situazioni di maggior criticità e per un utilizzo equo delle risorse per il bene comune.

Appropriatezza dei percorsi nella rete riabilitativa

Il percorso riabilitativo presuppone una diagnosi riabilitativa per cui nella definizione dei setting riabilitativi si ritiene necessario considerare i seguenti elementi:

- la definizione della tipologia di patologia che ha determinato il danno menomante e la classificazione secondo le categorie ICF;
- il grado di acuzie o cronicità della menomazione, distinto in base al parametro temporale, ossia all'intervallo di tempo intercorso dall'acuzie della malattia disabilitante;
- il grado di complessità del paziente preso in carico;
- il numero e la tipologia di programmi appropriati per tipologia di disabilità presenti, con particolare riferimento alle problematiche della popolazione in età evolutiva, garantendo in questo settore la necessaria continuità nel passaggio all'età adulta;
- gli strumenti valutativi e terapeutici appropriati per ogni programma in rapporto al recupero della disabilità, con particolare riferimento anche alle problematiche cognitive e neuropsicologiche;
- lo strumento di misura/valutazione finale del/degli obiettivo/i previsti dal/dai programma/i del Progetto Riabilitativo Individuale.

Figure professionali coinvolte

Il *team*, di cui il responsabile è il medico specialista in riabilitazione, è lo strumento operativo per il lavoro interprofessionale-disciplinare attuato in riabilitazione da molti anni.

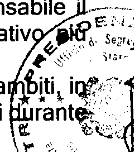
Esso rappresenta il metodo più efficace di lavoro per favorire il raggiungimento degli obiettivi professionali e tutela il professionista da eventuali rischi di isolamento e di *burnout* professionale.

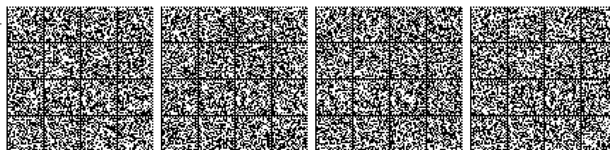
Nell'esercizio delle sue attività il *team* deve affrontare le condizioni di lavoro, in termini di metodologia, organizzazione ed operatività, che consentano una precisa differenziazione di competenze rispetto alle diverse professionalità.

La differenziazione di ruoli e competenze si accompagna anche ad un'altra attività che caratterizza tutto il lavoro del *team*, rappresentata da un monitoraggio costante che verifichi un'efficace integrazione degli interventi definiti e attuati dall'elaborazione di un progetto comune.

Il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), elaborato a livello di *team* e che ha come responsabile il medico specialista in riabilitazione, è lo strumento di lavoro che rende l'intervento riabilitativo più mirato, continuativo ed efficace perché rispondente ai bisogni reali del paziente.

È necessario sottolineare che molto spesso per un unico utente il *team* deve operare su più ambiti, in considerazione delle diverse situazioni in cui si attuano gli interventi e dei contenuti degli stessi durante





l'intero percorso riabilitativo.
Gli interventi devono mirare a garantire la continuità assistenziale, l'organica assicurazione della riabilitazione nel circuito "prevenzione, cura e riabilitazione", l'efficacia della presa in carico, articolandone i livelli di intensità del processo in relazione alla natura dei bisogni. Il *team* riabilitativo è composto da professionisti che possono essere ricompresi in differenti specificità in base al percorso formativo:

- professionisti della riabilitazione, quali il medico specialista in riabilitazione e i professionisti sanitari non medici identificati nel D.M. 29 marzo 2001;
- personale con specifica formazione riabilitativa in ambito socio - sanitario - assistenziale;
- nel settore dell'età evolutiva occorre considerare la necessità di interazione tra equipe riabilitativa e percorsi di integrazione scolastica.

Rientra a pieno titolo nel team, per la condivisione del progetto riabilitativo, lo stesso paziente e l'eventuale *Caregiver,* familiare o persona di riferimento coinvolto nella presa in carico della persona con disabilità ai fini della gestione delle sue problematiche attuali e future.
I metodi di comunicazione più efficaci nel *team* riabilitativo sono:

- le riunioni del *team,* che hanno come obiettivo fondamentale il bilancio e l'aggiornamento del progetto riabilitativo e dei relativi programmi e la verifica del percorso della presa in carico;
- il *briefing*, che garantisce con un confronto breve e colloquiale la misurazione del raggiungimento o del mancato raggiungimento degli obiettivi;
- i *focus group*, strumento di verifica più complesso che prevede degli incontri coordinati da un moderatore, durante i quali viene individuato un problema e ne vengono discussi tutti gli aspetti;
- le riunioni di *audit* che rappresentano l'attività atta a determinare, con un'indagine strutturata, l'adeguatezza dell'organizzazione e l'aderenza al piano riabilitativo, verificando ed adeguando procedure, istruzioni operative ed altri requisiti funzionali.

c) I luoghi di cura

La degenza

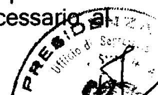
La comprovata efficacia della tempestività e precocità dell'intervento riabilitativo, documentata dalle evidenze della letteratura in termini di recupero e di prevenzione di ulteriori danni, esige che il percorso riabilitativo e la definizione del relativo progetto riabilitativo vengano avviati contestualmente al ricovero in acuto. La procedura riabilitativa rappresenta un criterio di appropriatezza e deve essere valorizzata come parte integrante ed irrinunciabile della tariffazione dell'episodio di ricovero in acuzie.

Riabilitazione intensiva
Le attività riabilitative in strutture di ricovero e cura, ospedaliere od extraospedaliere accreditate, sono caratterizzate da interventi sanitari di riabilitazione diretti al recupero di disabilità importanti e complesse, modificabili, che richiedono un elevato impegno assistenziale riferibile ad un *nursing* infermieristico articolato nell'arco delle 24 ore. In tale fase trovano anche un *setting* appropriato le gravi patologie disabilitanti ad interessamento multiorgano delle persone ad alta complessità (PAC), che presentano situazioni di complessità clinico-assistenziale per comorbilità da patologie concomitanti e interagenti con la prognosi riabilitativa. Tali situazioni richiedono di essere gestite in contiguità alle specialità ed alle dotazioni strumentali e tecnologiche dell'acuzie.
Gli interventi hanno come obiettivo l'ulteriore stabilizzazione clinica con il ripristino di condizioni di autonomia e/o di gestibilità in ambito extraospedaliero. I pazienti che vi accedono sono caratterizzati da:

- comorbidità concomitanti e interagenti con la prognosi riabilitativa;
- necessità di competenza specialistica riabilitativa nella gestione della persona con disabilità grave in condizioni di criticità e necessità di consulenze medico-specialistiche multidisciplinari.

Al raggiungimento di una condizione di stabilità clinica che non necessiti di presenza medica sulle 24 ore o al venir meno di esigenze diagnostiche ad alta complessità, erogabili solo in regime di ricovero ospedaliero, è opportuno ricorrere alla riabilitazione intensiva extraospedaliera ogni qual volta tale risorsa è disponibile sul territorio.

La gestione della fase dimissiva e della continuità del percorso riabilitativo dipartimentale richiedono poi l'integrazione con la rete dei servizi territoriali e la stretta collaborazione col MMG/MPLS.
L'intervento riabilitativo deve essere inteso di almeno tre ore giornaliere ed è erogato da parte del medico specialista in riabilitazione, dai professionisti sanitari della riabilitazione e dal personale infermieristico. L'assistente sociale e lo psicologo possono contribuire per il tempo necessario al raggiungimento dell'orario giornaliero richiesto per l'intervento riabilitativo.





Le attività riabilitative devono prevedere la disponibilità di tecnologia diagnostica-terapeutica avanzata e/o di supporto significativo di competenze medico specialistiche diverse.
In riabilitazione intensiva sono individuabili diversi livelli assistenziali che richiedono differenziazioni nelle valorizzazioni in base a diversi gradi di complessità clinica, disabilità e multimorbidità ed al documentato assorbimento di risorse.
Tutte le attività assistenziali e riabilitative devono essere documentate e registrate all'interno della cartella clinica riabilitativa che è parte integrante del Progetto Riabilitativo Individuale (P.R.I.)
L'azione riabilitativa con competenze specifiche deve garantire:

- ✓ l'inquadramento, la valutazione del rischio e il monitoraggio clinico;
- ✓ la presa in carico globale del paziente con il coinvolgimento del team multiprofessionale;
- ✓ l'esecuzione di valutazioni funzionali e strumentali;
- ✓ l'elaborazione e la messa in atto del progetto riabilitativo individuale, attraverso uno o più programmi di riabilitazione;
- ✓ i programmi di intervento su barriere e facilitatori, gli adattamenti ambientali, la fornitura di dotazioni strumentali, tecnologiche e di ausili ed il relativo addestramento della persona con disabilità e dei *caregivers.*

Ove non sussista la necessità clinica ed assistenziale continuativa, il trattamento riabilitativo individuale può essere erogato con le stesse caratteristiche sopradescritte in regime di ricovero diurno.

La riabilitazione intensiva ad alta specializzazione
Le attività di riabilitazione intensiva ad alta specializzazione, che richiedono particolare impegno di qualificazione, mezzi, attrezzature e personale, sono erogate presso presidi di alta specialità; secondo quanto stabilito dal DM 29 gennaio 1992 e dalla successiva integrazione del DM 1998, essi sono presidi ospedalieri e ricomprendono anche gli IRCCS, i Policlinici Universitari e le strutture private accreditate. Nell'ambito del territorio nazionale deve essere realizzata una rete di servizi che svolgono attività di riabilitazione intensiva ad alta specializzazione, rivolti ad ampi bacini di riferimento in rapporto all'epidemiologia delle tipologie di disabilità al cui trattamento sono destinati, individuati dalla programmazione sanitaria nazionale. Inoltre i centri di riferimento svolgono le seguenti funzioni:

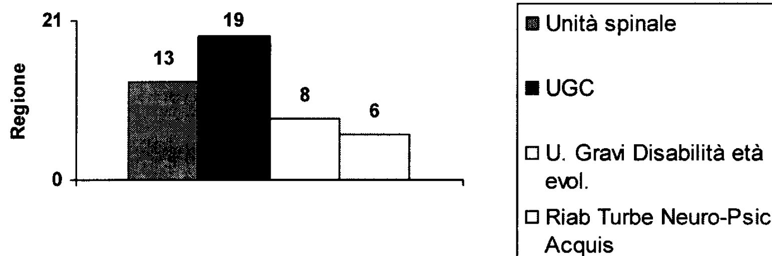
- la predisposizione dei protocolli operativi per la acquisizione dei dati epidemiologici relativi alle malattie invalidanti a livello provinciale e regionale;
- la promozione di ricerche cliniche ed esperienze controllate verso le nuove tecniche riabilitative;
- la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento professionale degli operatori;
- l'offerta di consulenza tecnica per la costruzione e la sperimentazione di ausili, protesi e ortesi.

Le attività di riabilitazione intensiva ad alta specializzazione vanno ricondotte ad un'integrazione organizzativa che in ambito regionale e nazionale garantisca percorsi dedicati come reti riabilitative:

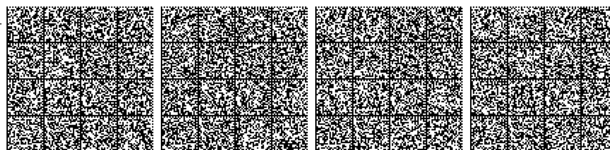
- per persone affette da mielolesione acquisita attraverso strutture dedicate per la fase acuta e strutture per la gestione delle complicanze della fase stabilizzata;
- per persone affette da gravi cerebrolesioni acquisite e gravi traumi encefalici;
- per persone affette da disabilità gravi in età evolutiva;
- per persone con turbe neuropsicologiche acquisite.

A seguito dell'applicazione delle linee guida del 1998 e della rilevazione effettuata a livello regionale la situazione attuale è rappresentata nelle tabelle sottoriportate:

Unita Spinale	13/21
UGC	19/21
UG in età evolutiva	8/21
Unità per le turbe neuropsicologiche	6/21







Punti di miglioramento:
- concentrazione adeguata di posti letto a livello regionale;
- inserimento di questi posti letto all'interno di un dipartimento di riabilitazione per garantire la continuità del percorso ed il coordinamento fra i diversi *setting* assistenziali-riabilitativi;
- garanzia di una presa in carico appropriata dei pazienti in età evolutiva;
- garanzia di passaggio a *setting* a minore impegno al mutare delle condizioni di intensività;
- miglioramento della presa in carico territoriale;
- introduzione di criteri oggettivabili di complessità assistenziale e riabilitativa (indicatori).

Necessità emergenti in ambito riabilitativo
L'evoluzione epidemiologica e demografica e lo sviluppo di nuove tecnologie, che consentono il superamento di fasi critiche di patologie ad evoluzione cronica con disabilità acquisita, determinano la crescita del problema delle criticità post-acute nelle gravi disabilità.
Una risposta adeguata a tali necessità, come già dimostrato da esperienze in alcune regioni, potrebbe prevedere l'istituzione di unità spinali e unità per gravi disabilità cardio respiratorie caratterizzate da *team* multidisciplinari dedicati e da strutture logistiche funzionali con dotazione di specifiche tecnologie avanzate.

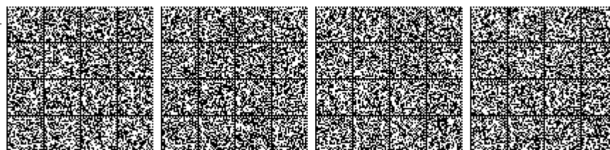
Unità spinali
L'unità spinale, in connessione funzionale con un DEA di I livello, è destinata a completare, in collaborazione con le USU, la rete dedicata ai pazienti spinali nonché ad assistere pazienti con:
- lesione midollare, sia di tipo traumatico che non traumatico (infettiva, vascolare e neoplastica), stabilizzati clinicamente, senza gravi problematiche respiratorie;
- complicanze, quale esito di lesione midollare che, per la gravità e la complessità della gestione clinica e diagnostica, non possono essere gestite adeguatamente e con sicurezza in regime di degenza intensiva;
- necessità di valutazioni clinico-diagnostiche di *follow-up,* ai fini della prevenzione di complicanze e che, per la complessità del quadro clinico, non possono essere seguite in altri *setting* assistenziali.

Unità per gravi patologie respiratorie
L'Unità per gravi patologie respiratorie disabilitanti è un'unità sub-intensiva finalizzata alla gestione prevalente delle emergenze in via di stabilizzazione delle malattie respiratorie; in essa trovano accoglienza, oltre ai pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta da cause primitive respiratorie e da malattie neuromuscolari o da insufficienza respiratoria cronica riacutizzata, anche i pazienti pre e post-trapianto del polmone.
È collocata in strutture ospedaliere dotate o funzionalmente collegate con Unità di terapia intensiva, cardiologia pneumologia e chirurgia toracica.

Gli interventi per i pazienti trattati nell'Unità sono focalizzati alla definitiva stabilizzazione respiratoria ed internistica, al ripristino della autonomia nelle funzioni vitali di base, al trattamento iniziale delle principali menomazioni invalidanti e, ove possibile, allo svezzamento totale o parziale dal ventilatore.
I pazienti che vi accedono sono caratterizzati da:
- stato di insufficienza respiratoria in via di stabilizzazione o comunque potenzialmente instabili che necessitano di monitoraggio continuo;
- ventilazione meccanica invasiva continua e/o subcontinua come elemento indispensabile di ammissione (secondaria o meno a coma ipercapnico).

Unità per gravi patologie cardiologiche
L'Unità per gravi patologie cardiologiche disabilitanti è destinata all'assistenza di pazienti in stato di instabilità clinica per evento cardiovascolare acuto molto recente, per il perdurare di problematiche complesse post acute o chirurgiche o per scompenso cardiaco refrattario alla terapia convenzionale, ma con potenzialità di recupero clinico funzionale. Gli interventi per pazienti dell'Unità sono focalizzati alla definitiva stabilizzazione internistica, al ripristino della autonomia delle funzioni vitali di base e al trattamento iniziale delle principali menomazioni.
È collocata in strutture ospedaliere dotate o funzionalmente collegate con cardiochirurgia e cardiologia.
I pazienti provengono:
- dalle Unità di terapia intensiva cardiologica per evento acuto recente (sindrome coronarica acuta entro i primi 5 giorni), con un programma di dimissione precoce;
- dalle Unità di terapia intensiva chirurgica, precocemente (post intervento - entro i primi 5





giorni) o, perché gravati da complicanze, in fase successiva (fase di cronicizzazione ad elevata necessità assistenziale);

oppure sono:

- affetti da insufficienza ventricolare severa e/o scompenso cardiaco refrattario alla terapia convenzionale, necessitanti di supporto infusivo e monitoraggio continuo dei parametri emodinamici, che rendono impossibile in quel momento la dimissione del paziente e la gestione domiciliare dello stesso.

Riabilitazione estensiva

Le attività di riabilitazione estensiva sono erogabili in ambito ospedaliero ed extraospedaliero, in regime residenziale a ciclo continuativo o diurno. Si caratterizzano in interventi sanitari di riabilitazione:

- per pazienti non autosufficienti, con potenzialità di recupero funzionale, che non possono giovarsi o sostenere un trattamento riabilitativo intensivo che richiedono di essere ospedalizzati in quanto affetti da instabilità clinica. In tale fase condizione trovano anche un *setting*, quando non appropriato in intensiva, le patologie disabilitanti ad interessamento multiorgano delle persone ad alta complessità così come precedentemente definito (PAC), che presentano situazioni di complessità clinico-assistenziale per comorbilità da patologie concomitanti e interagenti con la prognosi riabilitativa. Tali situazioni richiedono di essere gestite in contiguità alle specialità ed alle dotazioni strumentali e tecnologiche dell'acuzie. Gli interventi hanno come obiettivo l'ulteriore stabilizzazione clinica con il ripristino di condizioni di autonomia e/o di gestibilità in ambito extraospedaliero. I pazienti che vi accedono sono caratterizzati da:
  - comorbidità concomitanti e interagenti con la prognosi riabilitativa;
  - necessità di competenza specialistica riabilitativa nella gestione della persona con disabilità in condizioni di criticità e necessità di consulenze medico-specialistiche multidisciplinari.

L'intervento riabilitativo deve essere inteso di almeno 1 ora giornaliera, erogato da parte del medico specialista in riabilitazione, dai professionisti sanitari della riabilitazione, dal personale infermieristico. L'assistente sociale, e ove necessario lo psicologo, sono di supporto all'intervento riabilitativo e alla definizione e realizzazione del piano di dimissione/reinserimento in tempi congrui; di norma la degenza non deve essere protratta oltre 60 giorni.
Tutte le attività assistenziali e riabilitative devono essere documentate e registrate all'interno della cartella clinica riabilitativa che è parte integrante del Progetto Riabilitativo Individuale (P.R.I.)

Il territorio

Il percorso riabilitativo dipartimentale trova la sua naturale continuità a livello territoriale, contesto in cui è possibile la verifica reale dell'*outcome* in termini di attività e partecipazione. L'ambito territoriale diviene quindi il luogo privilegiato per l'intervento contestuale sulle componenti ambientali e sui fattori personali (ICF).
Infatti a completamento dei progetti riabilitativi individuali si ha bisogno di proseguire l'intervento riabilitativo finalizzato alla realizzazione dell'integrazione e dell' inclusione sociale. Gli interventi di riabilitazione estensiva, a minore intensità, possono essere perciò funzionali al raggiungimento degli obbiettivi fissati dal progetto individuale, specie per attività specializzate verso l'inserimento/reinserimento lavorativo, l'integrazione scolastica realizzando una vita indipendente all'interno della comunità.

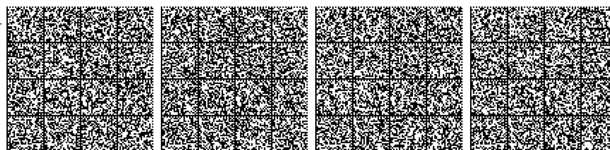
Dimissione dalla degenza

In coerenza con il principio di "presa in carico della persona" e con la necessità che sia garantito alla persona con disabilità ricoverata acuzie un percorso riabilitativo unico integrato nei vari setting terapeutici della rete riabilitativa, devono essere curate e monitorate in ambito dipartimentale, con adeguati strumenti di valutazione dell'appropriatezza, le fasi di passaggio tra i vari setting riabilitativi ed in particolare le dimissioni protette e le "dimissioni critiche" nonchè la necessaria continuità di interventi riabilitativi al domicilio o in strutture assistenziali (in raccordo con i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta, nonché con i servizi territoriali).

Ambulatorio

Nell'ambito dell'organizzazione del Dipartimento a livello ambulatoriale ospedaliero ed extraospedaliero bisogna differenziare due ben distinte tipologie di utenti definite in base a differenziati bisogni e livelli di intervento riabilitativo indipendentemente dalla fascia di età di appartenenza:

- **"caso complesso"**: utenti affetti da menomazioni e/o disabilità importanti, spesso multiple, con possibili esiti permanenti, elevato grado di disabilità nelle ADL che richiedono un team multiprofessionale (almeno 3 tipologie di professionisti della riabilitazione, compreso il medico



specialista in riabilitazione) che effettui una presa in carico omnicomprensiva nel lungo termine mediante un Progetto Riabilitativo Individuale che preveda molteplici programmi terapeutici.

Tali attività riabilitative vengono erogate sotto forma di pacchetti ambulatoriali complessi all'interno di strutture dipartimentali riabilitative (esempi di attuazione attualmente in essere sono il Day Service o i centri ambulatoriali dedicati come da esperienze regionali), con una durata complessiva dei trattamenti di almeno 90 minuti. Le attività assistenziali somministrate ai pazienti devono essere registrate in una Cartella Clinica riabilitativa dove registrare le variazioni rilevate nel compimento del Progetto Riabilitativo Individuale (P.R.I.), articolato nei diversi programmi riabilitativi.

- **"caso non complesso"**: utenti affetti da menomazioni e/o disabilità di qualsiasi origine che, sulla base di un Progetto Riabilitativo Individuale, necessitano di un solo programma terapeutico riabilitativo erogato o direttamente dal medico specialista in riabilitazione o tramite il PRI da un'unica tipologia di professionista della riabilitazione; tali utenti richiedono una presa in carico ridotta nel tempo; la durata dell'accesso deve essere almeno di 30 minuti.
  Le attività di riabilitazione in regime di assistenza specialistica ambulatoriale possono essere comprese tra quelle erogate dalle strutture e dai servizi collocati in ambito ospedaliero dedicati all'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali per pazienti esterni.

Si accede ai Percorsi riabilitativi ambulatoriali tramite visita del medico specialista in riabilitazione su richiesta del Medico di Medicina Generale (MMG) o del Medico Pediatra di Libera Scelta (MPLS) che indica la/e problematica/he clinica/he da valutare. La visita si conclude con la relazione specialistica al MMG/PLS e la successiva presa in carico, ove necessario, della persona; la tempistica dell'accesso dovrà tener conto del gradiente di modificabilità della disabilità e dei possibili rischi di complicanze. Ogni regione dovrà esplicitare tempi certi per l'erogazione dei trattamenti previsti dal progetto riabilitativo. Al fine del rispetto dei tempi stabiliti è necessaria un'appropriata programmazione che è possibile attuare solo attraverso l'integrazione all'interno del Dipartimento di riabilitazione.

Domicilio

La restituzione della persona al proprio ambiente di vita è l'obiettivo principale del percorso riabilitativo verso il quale devono convergere tutti gli interventi pianificati dal progetto riabilitativo individuale.

I trattamenti riabilitativi a domicilio possono costituire in tal senso il proseguimento di quanto realizzato nelle fasi precedenti all'interno del PRI rappresentando il terreno di massima cooperazione con il MMG/PLS.

Possono essere erogati quando previsti dal progetto riabilitativo elaborato da parte del medico specialista in riabilitazione oppure nei casi in cui, a fronte di un bisogno riabilitativo, il paziente è impossibilitato ad accedere ai servizi ambulatoriali.

Il domicilio è il luogo privilegiato per gli interventi di competenza del terapista occupazionale, per l'adattamento ambientale e l'addestramento all'utilizzo di ausili e tecnologie riabilitative. A tal fine sono da prevedere accessi domiciliari da parte del medico specialista in riabilitazione e di competenze specialistiche e tecniche per gli interventi di competenza e l'addestramento dei *caregiver*.

Strutture socio-sanitarie

Per le strutture socio-sanitarie non esplicitamente citate nei precedenti paragrafi che effettuano trattamenti riabilitativi in ambito territoriale indicate da precedenti normative, le regioni potranno prevederne la collocazione appropriata in base ai requisiti regionali dell'accreditamento al fine di garantirne una corretta integrazione nella propria rete riabilitativa, tenendo conto di quanto previsto dalla D.Lgs 229/99.

Esercizio fisico e disabilità

Il Piano nazionale della prevenzione (2010-2012) ha valorizzato il ruolo dell'attività fisica nel promuovere non solo il benessere nelle persone sane, ma anche l'azione fondamentale di contrasto nel determinismo della cronicità e disabilità, in questo rappresentando un logico e fisiologico proseguimento della riabilitazione.

Il processo riabilitativo, infatti, con i suoi interventi terapeutici riveste un ruolo indispensabile ed insostituibile fino a quando è presente nel paziente un possibile cambiamento attivo del livello di funzionamento; oltre tale limite è, però, necessario pensare ad un adeguamento dello stile di vita della persona con disabilità analogamente a quanto avviene per persone con disturbi cronici.

Nelle malattie croniche la sedentarietà diventa il minimo comune denominatore che determina e accelera il processo di disabilità.

L'AFA (Attività Fisica Adattata), ha diversi ruoli: ricondizionare al termine della riabilitazione, combattere l'ipomobilità, favorire la socializzazione, promuovere stili di vita più corretti (prevenzione).





ed appare quindi come un valido presidio in grado non solo di interrompere tale circolo vizioso, ma di creare un circolo virtuoso.

L'AFA non è attività riabilitativa, ma di mantenimento e prevenzione, finalizzata a facilitare l'acquisizione di stili di vita utili a mantenere la migliore autonomia e qualità di vita possibile.
Da un'AFA svolta con regolarità potranno derivare: miglioramento del cammino, della resistenza allo sforzo, minori difficoltà a compiere le attività della vita quotidiana necessarie per l'autonomia in ambito domestico e fuori casa; essa, inoltre, favorisce ed incentiva la socializzazione, migliorando il tono dell'umore, la motivazione, le relazioni sociali e familiari.
Infine non va dimenticato il valore dell'AFA in senso educazionale - formativo attraverso il coinvolgimento attivo del soggetto nel proprio progetto di salute e di autonomia possibile, grazie alla promozione di una regolare attività e di più appropriati stili di vita.
I luoghi in cui si svolgono le AFA possono essere palestre comunali, strutture protette, associazioni, centri fitness, spazi all'aperto (piste ciclabili, percorsi vita etc), comunque non ambienti sanitari.
Fondamentale nella strutturazione dei percorsi e nella ricerca di spazi dedicati risulta il coinvolgimento dei servizi sociali, associazioni di volontariato, ecc.
Gli operatori che presiedono a queste attività non sono professionisti della sanità. Per tutti questi operatori è indispensabile un'opportuna formazione specifica sulle tematiche della disabilità motoria.
Fra le strutture specialistiche per la prescrizione dell'attività fisica, gli specialisti della Medicina dello Sport possono contribuire alla definizione dei protocolli di attività, monitorando l'evoluzione del riadattamento.
Poiché i programmi AFA non rientrano nelle prestazioni sanitarie riconosciute dal DPCM 29 novembre 2001, il costo non è attribuibile al SSN, ma vanno considerati come ideale prosecuzione del percorso di ricondizionamento da promuovere nel territorio e le Regioni nell'ambito della propria autonomia potranno determinarne le modalità applicative nell'ambito delle loro scelte programmatiche.
Le AFA si configurano sostanzialmente come attività motorie di gruppo; tali gruppi devono essere ristretti ed omogenei ed il criterio di aggregazione può basarsi sul profilo funzionale degli utenti. Altra caratteristica di tali programmi, trattandosi di attività di mantenimento, è di essere il più possibile continuativi nel tempo.
L'espletamento di tale attività avverrà nelle competenze delle articolazioni organizzative presenti nel territorio (medicina primaria) ed il ruolo dei medici specialisti in riabilitazione potrà essere di supporto, di coordinamento e di contributo specifico nelle situazioni più critiche.



5. La ricerca in riabilitazione

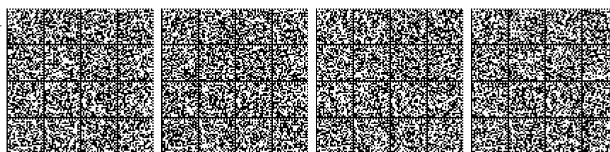
La medicina riabilitativa per molti anni ha subito le conseguenze dell'assenza di percorsi e strumenti scientificamente validi e validati, facendo di un approccio empirico il proprio *modus operandi* nell'assistenza e nella ricerca. Nell'epoca della medicina basata sull'evidenza, tale approccio ha creato un profondo divario culturale e scientifico tra riabilitazione e altre specialità che solo negli ultimi anni ha cominciato ad essere colmato.
La ricerca in riabilitazione ha compiuto grandi progressi, negli ultimi anni, avvalendosi dei contributi metodologici della *evidence based medicine*. Tradizionalmente il principale interesse scientifico è stato lo studio delle alterazioni fisiopatologiche e del recupero delle funzioni; più recentemente è stato condotto un numero crescente di *trials* prospettici in cui si è valutata l'efficacia della riabilitazione nelle disabilità derivanti da varie patologie. Per alcune condizioni sono già disponibili meta analisi di *trials* controllati, da cui derivano importanti indicazioni per lo sviluppo della ricerca quali l'utilizzo di nuove tecnologie in riabilitazione come ad esempio la robotica, la realtà virtuale e la teleriabilitazione.
La ricerca in riabilitazione presenta delle peculiarità che la differenziano dalle altre discipline; gli *outcomes* della riabilitazione, ad esempio, sono di difficile misurazione in quanto volti a valutare i comportamenti e non un singolo parametro biologico.
In questo senso la ricerca in medicina riabilitativa non si focalizza solo sul danno d'organo, ma sulla riduzione della disabilità ottenuta sia mediante interventi diretti alla funzione o alla struttura, sia mediante strategie atte a ridurre le limitazioni e le restrizioni della partecipazione, ottenute anche e soprattutto agendo sull'interazione tra persona e contesto, ponendo la persona al centro del suo agire.
E' auspicabile l'implementazione e promozione di una attività di ricerca interdisciplinare che si prefigga l'obiettivo di contribuire a:

- definire strumenti di misurazione secondo la "*International Classification of Functioning*" dell'OMS essenziali alla costruzione di indicatori specifici per la riabilitazione;
- identificare validati protocolli di inserimento/reinserimento nel proprio ambito familiare e sociale;
- identificare strategie e metodologie di valutazione dell'adattamento e dell' inserimento/reinserimento lavorativo/scolastico;
- elaborare nuovi modelli organizzativi per l'integrazione delle diverse risorse (interne ed esterne al sistema sanitario, pubbliche e private), al fine di garantire l'efficienza dell'intero sistema;
- identificare e validare criteri di appropriatezza nei percorsi riabilitativi ed indicatori di efficacia ed efficienza del processo.

Le strutture deputate alla ricerca in riabilitazione devono possedere competenze e metodologie di lavoro in grado di sviluppare un livello di approfondimento analitico, nonché capacità clinica, anche di integrazione con la rete delle attività di cura nel suo complesso.
Nella medicina dell'evidenza la ricerca necessita di luoghi idonei, fra cui le stesse strutture del SSN, che, oltre ai compiti assistenziali svolgono quelli di ricerca clinica; ha anche bisogno di soggetti dedicati che sappiano coniugare le capacità riabilitative complessive con quelle specifiche della ricerca. E' inoltre indispensabile che tutto ciò sia connesso con i luoghi delle cure in termini di "domanda", per orientare la ricerca e per tradurre le attività in vantaggio clinico da trasferire tempestivamente nelle attività quotidiane di cura.

Peraltro, visto che gli interventi riabilitativi mirano a coinvolgere la globalità della persona, la valutazione di indicatori di esito risulta particolarmente difficile. Tale situazione è ulteriormente aggravata dalla complessità di ogni singolo caso, che rende problematica l'applicazione delle metodologie di ricerca usualmente utilizzate in altre discipline; da qui la possibile utilizzazione della metodologia del "caso singolo" purché sia stata usata la metodologia scientifica.

Diventa perciò essenziale potenziare la "capacità di ricerca" in riabilitazione, intesa come il processo di sviluppo individuale e istituzionale che conduce a un più alto livello di conoscenze e a maggiori abilità nel condurre una ricerca proficua



6. Spesa Sanitaria e Riabilitazione

Il quadro epidemiologico evidenzia come il miglioramento generale delle condizioni di vita abbia portato all'incremento di persone con malattie croniche o disabilità e ad un crescente ricorso alla riabilitazione intesa come processo che mira al recupero delle persone con disabilità ed alla qualità di vita.
L'ultima rilevazione ISTAT 2005 evidenzia che in Italia le persone con disabilità sono 2.609.000 pari al 4,8% della popolazione con oltre 6 anni di età che vive in famiglia. Valutando che sono oltre 200.000 i pazienti residenti nei presidi socio sanitari si raggiunge un valore complessivo di circa 2,8 milioni di persone con disabilità.
L'analisi sull'attività di ricovero, fonte della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, documenta che su 12.128.678 ricoveri nel 2008 ben 361.391 sono di riabilitazione di cui 294.644 in regime ordinario e 64.747 in day hospital.
L'evoluzione epidemiologica non ha trovato un'adeguata risposta in termini quantitativi e qualitativi, né in strutture ospedaliere, né in quelle preposte extra ospedaliere e ambulatoriali.
I dati evidenziano la sovrabbondanza di offerta di posti letto, di ricoveri nell'area degli acuti e la modesta offerta, peraltro con forte differenziazioni territoriali, nell'area della disabilità con inevitabile inappropriatezza nei ricoveri e nei processi di cura.
La Intesa Stato Regioni - Patto per la Salute 2010-2012, nella definizione dei nuovi parametri e dell'offerta ospedaliera riduce i posti letto per i pazienti acuti a 3,3‰ abitanti e stabilisce lo 0,7‰ abitanti per le attività riabilitative.
Si creano così i presupposti per una profonda riorganizzazione della rete ospedaliera liberando risorse per la riabilitazione ed il territorio.
E' una nuova cultura che sta nascendo nelle aree più avanzate del Paese, che prevede modalità di accesso, tempestivi processi e presa in carico della persona indispensabili nell'ambito della disabilità, che notoriamente si avvale di sistemi in rete (ospedale e territorio) in grado di seguire il paziente negli stati evolutivi, nei rapporti di condizione fisica e relazionale.
Anche il Piano sanitario nazionale 2006-2008 auspica l'introduzione, anche nel complesso mondo della riabilitazione, di strumenti di governo clinico in grado di garantire qualità e appropriatezza, sicurezza delle cure, implementando l'utilizzo di linee guida cliniche e di percorsi assistenziali, utilizzando i principi della medicina basata sull'evidenza.
Anche nel sistema della riabilitazione si riscontrano, nei vari sistemi regionali, pregevoli esperienze consolidate che potrebbero diventare, se adeguatamente diffuse, patrimonio comune e fonte di valutazione/approfondimento.
Non meno complessa è la dimensione territoriale ove va garantita e promossa la continuità e qualità delle cure sia nelle strutture extra ospedaliere, sia a domicilio del paziente. Fondamentale in tale processo è la presenza di servizi distrettuali ben strutturati in grado di governare la rete e i vari passaggi "da nodo a nodo".
Le reti regionali e locali vanno dimensionate in ragione dell'epidemiologia, di principi di efficienza gestionale ed anche, qualora necessario, con accordi interaziendali o interregionali che garantiscono adeguati bacini di utenza per eccellenze pubbliche e private.
Tutto ciò in visione di una sussidiarietà orizzontale in grado di coinvolgere la comunità locale, il mondo del volontariato, del *no profit* e quanti sono in grado di supportare il paziente oltre che nella dimensione terapeutica anche in quella affettiva e relazionale, secondo la relazione OMS in materia, ormai patrimonio di una nuova cultura assistenziale anche nel nostro Paese (modello bio-psico-sociale).
In termini programmatori, soprattutto regionali ed aziendali, i precedenti capitoli hanno correttamente declinato tipologia di offerta, standard assistenziali, modalità di accesso, tecnologie e dimensione organizzativa e professionale dell'assistenza.
In questa particolare stagione di trasformazione del *welfare* del nostro Paese e di condizionamenti economici internazionali, assume primaria importanza il tema della sostenibilità del sistema e di conseguenza la capacità del modello sanitario di utilizzare al meglio e nel modo più appropriato le risorse disponibili.
Se tutto ciò è un dato di fatto, seppur con ulteriore margine di miglioramento in una parte del Paese, in altra parte, in particolare nel centro sud, la situazione dei servizi è molto meno strutturata, lungi dal garantire i livelli essenziali di assistenza previsti dalla legge e necessita di profondi processi riorganizzativi.
La garanzia dei LEA è compito specifico della Stato e la situazione dei gravi disavanzi regionali "affianca" le stesse nei processi riorganizzativi per assicurare ai cittadini equità nell'accesso e nelle opportunità terapeutiche. La questione nodale non è rappresentata comunque dal sottofinanziamento



del sistema sanitario nazionale, ma dalle modalità organizzative nell'erogazione dei servizi e dall'appropriatezza del luogo di cura e di pratiche mediche basate sull'evidenza clinica. Si è riscontrato infatti una notevole differenza nei costi regionali per singoli livelli di assistenza, anche nell'area in questione, evidenziando notevoli potenzialità di miglioramento dell'efficienza e di conseguenza della qualità della spesa.

A riguardo si sottolinea l'attività del Comitato paritetico permanente per la verifica dei LEA.

Va previsto, infatti, un riaggiustamento interno anche e soprattutto in termini di risorse alle macro funzioni assistenziali, che assegni maggior spazio alla disabilità, alla medicina del territorio, all'integrazione tra prestazioni sanitarie, sociali ed ospedaliere. Un risultato di rilievo in termini di coesione della rete e di reale continuità di presa in carico del paziente può derivare dallo sviluppo dell' ICT, del fascicolo personale del paziente e della *portability* dei dati attraverso una *card* di scopo.

Ulteriori benefici, soprattutto di natura qualitativa e di rimodulazione dell'offerta, possono derivare dallo sviluppo di sistemi di accreditamento istituzionale, in grado di aprire una nuova e più qualificata stagione di collaborazione tra pubblico e privato, soprattutto in termini di complementarietà nell'organizzazione dei servizi.

L'accreditamento istituzionale offre infatti l'opportunità di sottoscrivere contratti tra soggetti pubblici (regione) e privati, che rendono più omogeneo e governato il processo erogativo e la tipologia delle prestazioni.

La normativa offre inoltre non poche opportunità di partenariato pubblico e privato anche nei processi di investimento e di messa in comune dei rispettivi *know how*.

E' d'obbligo un ultimo riferimento alle prospettive che si aprono con la legge 5 maggio 2009, n. 42, in materia di federalismo fiscale in applicazione dell'art. 119 della Costituzione.

L'obiettivo di una transizione dai costi storici ai costi standard aprirà un lungo processo di acquisizione di informazioni analitiche su costi e prestazione proprio per costruire standard di costo e di attività oggi non disponibili in modo diffuso e articolato.

I sistemi informativi, ancora poco attivi nei sistemi territoriali, costituiranno uno strumento indispensabile per arricchire le informazioni sul paziente e sul sistema di cure.



7. Conclusioni

Il presente documento costituisce indirizzo per l'attuazione da parte delle amministrazioni regionali e la contestualizzazione sul proprio territorio.

Gli indirizzi strategici sono rappresentati dalla:

- centralità del cittadino salvaguardata dal progetto individuale personalizzato e dal conseguente percorso assistenziale e riabilitativo, nonché dalla continuità del progetto riabilitativo individuale nei vari contesti e setting assistenziali;
- necessità di un progetto riabilitativo individuale per il percorso e per la definizione dell'offerta riabilitativa;
- individuazione nel progetto riabilitativo individuale della conclusione della presa in cura sanitaria rispetto agli esiti;
- organizzazione dell'equipe in team multidisciplinare e interprofessionale con evidenziazione del ruolo del responsabile del team e della sua connotazione disciplinare;
- evidenziazione delle necessità emergenti in ambito riabilitativo con soluzioni per le criticità post-acute nella gravi disabilità;
- coordinamento unificato dei vari percorsi assistenziali caratterizzato dal modello dipartimentale.

11A02720

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-048) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.





MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
*(di cui spese di spedizione € 257,04)** - annuale € **438,00**
*(di cui spese di spedizione € 128,52)** - semestrale € **239,00**

Tipo A1 Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
*(di cui spese di spedizione € 132,57)** - annuale € **309,00**
*(di cui spese di spedizione € 66,28)** - semestrale € **167,00**

Tipo B Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:
*(di cui spese di spedizione € 19,29)** - annuale € **68,00**
*(di cui spese di spedizione € 9,64)** - semestrale € **43,00**

Tipo C Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:
*(di cui spese di spedizione € 41,27)** - annuale € **168,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,63)** - semestrale € **91,00**

Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:
*(di cui spese di spedizione € 15,31)** - annuale € **65,00**
*(di cui spese di spedizione € 7,65)** - semestrale € **40,00**

Tipo E Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
*(di cui spese di spedizione € 50,02)** - annuale € **167,00**
(di cui spese di spedizione € 25,01) - semestrale € **90,00**

Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:
(di cui spese di spedizione € 383,93)* - annuale € **819,00**
*(di cui spese di spedizione € 191,46)** - semestrale € **431,00**

Tipo F1 Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:
*(di cui spese di spedizione € 264,45)** - annuale € **682,00**
*(di cui spese di spedizione € 132,22)** - semestrale € **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
*(di cui spese di spedizione € 127,00)** - annuale € **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)** - semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
*(di cui spese di spedizione € 39,40)** - annuale € **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)** - semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 12,00

